

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1	06/12/2011	FACT	Ottawa Hospital Reserach Institute	Efecto de la suplementación con ácido fólico en el embarazo para prevenir la preeclampsia.		Preeclampsia	23	Carrolli Guillermo	Centro Rosarino de Estudios Perinatales	03/12	3 años	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario		Registrado
2	28/12/2011	TPU S1303		Estudio abierto, multicéntrico, de Fase 3, de S-1 y cisplatino comparado con 5-FU y cisplatino en pacientes con cáncer gástrico metastásico difuso sin tratamiento previo con quimioterapia.	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12/11	3 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición Nº 5765/11	Registrado
3	12/01/2012	CTKI258-A2302	World Health Organization department of Maternal and Perinatal Health and Preventing Unsafe Abortion	Un estudio abierto, randomizado, multicéntrico, de fase 3, para comparar la seguridad y eficacia de TKI258 versus sorafenib en pacientes con carcinoma metastásico de células renales después del fracaso de las terapias antiangiogénicas (dirigida contra el VEGF e inhibidor de mTOR).	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/12	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición Nº 6495/11	Registrado
4	18/01/2012	HZC115247	GlaxoSmithKline	Estudio de 12 semanas de duración para evaluar el efecto del polvo para inhalación de furoato de fluticasona (FF, GW685698)/vilanterol (VI, GW642444) 100/25 mcg sobre la rigidez arterial administrado una vez por día a través del novedoso inhalador de polvo seco (NDPI) en comparación con bromuro de tiotropio 18 mcg administrado una vez por día a través de HandiHaler, realizado en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	III	EPOC	20	Muñoz Ernesto Emilio	Instituto de Diagnóstico ABC	01/12	10 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Observado
5a	22/02/2012	ROF-MD-07	Forest Research Institute, Inc	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo de grupos paralelos de 52 semanas de duración para evaluar el efecto de 500 mcg de roflumilast en el índice de exacerbaciones en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) tratados con una combinación de dosis fija de beta-agonistas de acción prolongada y corticoides inhalatorios (LABA/ICS).	IV	EPOC	+	Nannini Luis	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	03/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	No aplica	Registrado
5b	22/02/2012						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire					Registrado
5c	22/02/2012						20	Mannarino Silvina	Sanatorio Parque					Registrado
5d	28/06/2012						20	Cantero María Cecilia	Centro de Investigacion es Clínicas del Litoral SRL	07/12	1 año			Registrado
6	03/04/2012	MVC116278	ViiV Healthcare	Protocolo de acceso expandido para sujetos que han completado los estudios clínicos con maraviroc.		VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	05/12	indeterminado	CAICI-CIAP		Registrado
7	28/03/2012	P06241 (P202)	Merck & Co	Estudio aleatorizado, doble ciego, y controlado con producto activo de 26 semanas de duración para comparar la seguridad de la combinación en dosis fijas de furoato de mometasona/fumarato de formoterol MDI versus furoato de mometasona MDI en monoterapia en adolescentes y adultos con asma persistente.	IV	asma	20	Nannini Luis	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/12	6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Disposición Nº 0131/13	Registrado
8a	22/02/2012	IM103-153ST	Bristol-Myers Squibb Co	Patrones de tratamiento y resultados en pacientes que recibieron trasplante renal en Argentina		transplantes renales	24	Vázquez María Cristina	Sanatorio Parque	01/12	8 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Observado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
8b	22/02/2012						24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares					Observado
9a	22/02/2012	HZC113782	GlaxoSmithKline	Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 ug, con placebo sobre la supervivencia de sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular.	III	EPOC	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	03/12	15-44 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6507/11	Registrado
9b	03/03/2012						20	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL					Registrado
9c	14/03/2012						20	Teglia Osvaldo	Sanatorio Delta					Registrado
9d	14/03/2012						20	Figuroa Casas Juan Carlos	Instituto Cardiovascular de Rosario					Registrado
9e	12/07/2012						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario					Registrado
9f	29/08/2012						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	09/12				Registrado
9g	24/10/2012						20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	11/12				Registrado
9h	10/12/2012						20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	02/13				Registrado
9i	11/03/2013						20	Gorosito Vanina	CIBIC	03/13				Registrado
9j	02/08/2013						20	Rista Lucas	CeDyN	02/11		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
9k	16/09/2013						20	Chacón, Carolina / Bianchi Melina	Sanatorio Norte	09/13		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
10	23/02/2012	CLIN01-002A	CERECOR	Estudio exploratorio, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos, con rango de dosis para determinar los efectos antitusivos de pastillas de FP01 en sujetos con tos por infección del tracto respiratorio superior		Infección del tracto respiratorio superior	20	Ardusso Ledit Ramón	Centro Médico Ipam	05/12	3 meses	Ética del Sur Cipolletti Río Negro		CANCELADO

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
11	29/02/2012	BHR-100-301	BHR Pharma LLC	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de progesterona en pacientes con traumatismo cerebral severo.	III	traumatismo cerebral	12	Avila Rafael	Hospital Cullen	03/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 8061/10	Registrado
12a	01/03/2012	CQAB149B2401	Novartis		IV	EPOC	20	Nannini Luis	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	06/12	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
12b	26/06/2012						20	Figuroa Casas Juan Carlos	Sanatorio Británico			Sanatorio Británico		Registrado
12c	18/07/2012						20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de Salud Rosario			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Observado
12d	12/12/2012						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	01/13	26 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
12e	26/12/2012						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	03/13	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
12f	02/05/2013						20	Bombá Rúa Pablo	Sanatorio Delta	06/13	1-5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
13	14/03/2012			Estudio de prevalencia de malestares musculo-esqueléticos y enfermedades reumáticas en dos poblaciones de la ciudad de Rosario, Santa Fe, Argentina.		Enfermedades reumáticas	11	Pons Estel Bernardo	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	2010	1 año	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario		Registrado
14a	20/03/2012	A1467003	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio clínico de Fase IIb, aleatorizado, controlado, parcialmente ciego para investigar la seguridad, eficacia y respuesta a la dosis del BMS986201(001) en sujetos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo, seguido de un periodo de etiqueta abierta con la dosis recomendada.	II	VIH	10	Galindez Jorge	CIBIC	05/12	4 años y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Observado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
14b	11/04/2012						10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	06/12	+O1355Re	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Observado
15	20/03/2012	AMB112529	GlaxoSmithKline	Un estudio de distribución aleatoria, abierto, en el que se comparan los parámetros de seguridad y eficacia de una dosis alta y una dosis baja de Ambrisentán (ajustadas al peso corporal) para tratar la hipertensión arterial pulmonar en pacientes pediátricos de entre 8 y 18 años.		Hipertensión arterial pulmonar	3	Molina Alberto	Hospital de Niños Alassia		6 meses	Comité Provincial de Bioética		Registrado
16a	04/04/2012	H9X-MC-GBDJ	Eli Lilly Interamerica Inc	El efecto de dulaglutida sobre los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2: Investigando eventos cardiovasculares con una inyectiva semanal en la diabetes (REWIND).	III	Diabetes tipo 2	6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	05/12	8 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 2274/12	Registrado
16b	18/04/2012						6	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	08/12		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
16c	29/05/2012						6	Ingaramo Adrian	Cínica Parra Rafaela			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
16d	08/08/2012						6	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	08/12		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
17	18/04/2012			Hipotermia corporal total moderada con Unidad Neonatal de flujo laminar.			25	Favareto María Verónica	Hospital Provincial de Rosario			Comité Provincial de Bioética		Observado
18a	18/04/2012	HZA106853	GlaxoSmithKline	Estudio con rango de dosis de polvo para inhalar de vilanterol (VI) en niños de 5-11 años con asma sobre un antecedente de terapia con corticosteroides inhalado		asma	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	04/12	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Observado
18b	31/05/2012						20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de Salud Rosario			InAER		Observado
19a	26/04/2012	SAS115358	GlaxoSmithKline	Estudio de 6 meses sobre la seguridad y los beneficios de la combinación de propionato de fluticasona/salmeterol inhalada en comparación con propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de 6200 pacientes pediátricos de 4 a 11 años de edad con asma persistente.		asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/12	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Rechazado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
19b	11/06/2012						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Rechazado
20	26/04/2012	RFSP-AMDX-2012	RFS PHARMA LLC	Estudio de ampliación de 36 semanas abierto sobre amdoxovir a 500 mg BID o 300 mg BID en combinación con Zidovudina y Lopinavir/ Ritonavir en sujetos con experiencia e tratamiento del VIH-1 con mutación M184i/v además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas.		VIH	10	Galindez Jorge	CIBIC	12/12	9 meses	Fundación Huesped		Cancelado
21	26/04/2012	RFSP-AMDX-2010	RFS PHARMA LLC	Un estudio doble ciego de distribución aleatoria, controlado activamente, de fase I/II de 12 semanas de Amdoxovir (dos dosis) respecto a Tenofovir DF en combinación con Zidovudina en sujetos con experiencia en tratamiento de VIH-1 con mutación M184I/V además de 0-2 mutaciones de análogos de timidina confirmadas.		VIH	10	Galindez Jorge	CIBIC	06/12	5 meses	Fundación Huesped		Cancelado
22a	26/04/2012	P903-23	Cerexa Inc	Estudio multicéntrico, aleatorizado, con cegamiento para el observador, controlado con tratamiento activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, eficacia y farmacocinética de la ceftarolina frente a un fármaco comparativo en sujetos pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y la estructura cutánea.	II	Infecciones bacterianas agudas de la piel	18	Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Alassia	07/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 3880/12	Registrado
22b	12/06/2013						18	Flynn Luis	Sanatorio de Niños	06/13	2 años			Registrado
23a	27/04/2012	EMR 200077-515	Merck & Co	Predictores de respuesta subóptima al tratamiento con drogas modificadoras de la enfermedad en un estudio de cohorte retrospectiva en esclerosis múltiple en Argentina.	IV	Esclerosis múltiple	15	Saredo Gustavo	INNEL	04/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Observado
23b	16/07/2012						15	Ballario Carlos	Consultorios del Este					Registrado
24	03/05/2012	BAX 326	Bayer HealthCare	Estudio de Fase 3, prospectiva, multicéntrico que evalúa la seguridad y eficacia en pacientes con Hemofilia B severa (nivel de FIX<1%) o moderadamente severa (nivel de FIX <= 2%) tratados previamente que se someten a una cirugía u otros procedimientos invasivos.	III	Hemofilia b	9	Rescia María Virginia	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	06/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
25	03/05/2012	11-AVR-130	Avanir pharmaceuticals Inc	Estudio de fase 2, a doble ciego, aleatorizado, controlado por placebo, con cuatro grupos, multicéntrico, de búsqueda de dosis para evaluar la seguridad y la eficacia de los tres niveles de dosis de AVP-923 (dextrometorfano/quinidina) en el tratamiento del dolor neuropático central en pacientes con esclerosis múltiple.	II	Esclerosis múltiple	15	Saredo Gustavo	INNEL	04/12	4 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 0366/12	Cancelado
26a	03/05/2012	MO22324	Hoffman-La Roche	Estudio multicéntrico, aleatorizado, de fase II, para comparar la combinación de trastuzumab y capecitabina, con o sin pertuzumab, en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que presentaron progresión después de una línea de tratamiento basada en trastuzumab en el entorno metastásico (PHEREXA).	II	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	06/12	5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Disposición Nº 5018/12	Registrado
26b	05/10/2012						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/12	8 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
27	03/05/2012	GO27912	Genentech Inc	Estudio aleatorizado, fase II, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de Carboplatino/Paclitaxel y carboplatino/Paclitaxel/Bevacizumab con GDC 0941 y sin él en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o recurrente sin tratamiento previo.	II	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
28a	03/05/2012	GDC4950g	Hoffman-La Roche	Estudio de Fase II, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado de GDC-0941 o GDC-0980 con fulvestrant comparado con fulvestrant para el cáncer de mama avanzado o metastásico en pacientes resistentes a la terapia con un inhibidor de la aromatasa.	II	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	06/12	9 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
28b	21/08/2012						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	no definido aún	no definido aún	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
29	03/05/2012	OAM4971g	Genentech Inc	Un estudio aleatorizado, fase III, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de MetMab en combinación con Tarceva® (Erlotinib) en pacientes con diagnóstico de cáncer de pulmón de células no pequeñas met-positivo que hayan recibido quimioterapia estándar para enfermedad avanzada o metastásica.	III	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	07/12	28 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 4532/12	Registrado
30	03/05/2012	TS-P04832	TESARO Inc	Estudio de fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo de la seguridad y eficacia de Rolapitant para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en sujetos que reciben quimioterapia altamente emetogénica (HEC).	III	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	09/12	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
31	03/05/2012	TS-P04834	TESARO Inc	Estudio de fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo de la seguridad y eficacia de Rolapitant para la prevención de náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en sujetos que reciben quimioterapia moderadamente emetogénica (MEC).	III	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	09/12	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
32	03/05/2012	M12-895	Abb Vie Inc.	Estudio aleatorizado de fase 2 de la eficacia y tolerabilidad de veliparib combinado con temozolomida o veliparib combinado con carboplatino y paclitaxel versus placebo más carboplatino y paclitaxel en sujetos con mutación de BRCA1 o BRCA2 y cáncer de mama metastásico.	II	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/13	15 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
33	07/05/2012			Demostrar la inactividad de la transmisión vectorial de Chagas a través de estudios serológicos en niños menores de 5 años que residen en las localidades de la región centro/sur de la provincia de Santa Fe.	IV	Enfermedad de Chagas	10	Nepote Marcelo	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	05/12	3 meses	Comité Provincial de Bioética		No registrado
34	08/05/2012	WA25204	Hoffman-La Roche	Estudio de desenlaces clínicos para evaluar los efectos del bloqueo del receptor de IL6 con Tocilizumab (TCZ) en comparación con etanercept sobre la tasa de eventos cardiovasculares en pacientes con artritis reumatoide (AR) moderada o severa.		Artritis Reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	03/12	5-7 años	CAICI-CIAP		Registrado
35	08/05/2012	BO151006	Pfizer Inc	Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad de PF04236921 en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES).		Lupus eritematoso sistémico	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	mayo-junio-12	44 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
36	10/05/2012	CNTO148JIA3001	Centocor Research & Development, Inc.	Estudio multicéntrico, doble ciego, de retiro randomizado de golimumab subcutáneo, un anticuerpo anti-TNFalfa humano, en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil (JIA) con ciclo poliarticular activo a pesar del tratamiento con metotrexato.	III	Artritis idiopática juvenil	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	05/12	3 años	CAICI-CIAP	Disposición Nº 1397/12	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
37	16/05/2012	CXA-cUAI-10-9	Pharmaceutical Research Associates Inc	Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de CXA-201 intravenoso con las de meropenem en infecciones intraabdominales complicadas.	III	Infecciones intraabdominales	10	Morera Graciana	Hospital Cullen	05/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 0860/12	Registrado
38	18/05/2012		Ministerio de Salud de la Nación - Salud Investiga	Morbilidad severa materna y neonatal: estudio observacional en las provincias de Corrientes y Santa Fe para fortalecer la vigilancia en servicios y orientar de la capacidad de respuesta del sistema de salud.		mortalidad materna	23	Abalos Edgardo	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	05/12	1 año	Centro Rosario de Estudios Perinatales		Registrado
39	21/05/2012	MK-0431E-211	Merck & Co	Ensayo clínico de Fase III, aleatorizado, para estudiar la eficacia y la seguridad de la coadministración de sitagliptina y atorvastatina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben monoterapia con metformina.	III	Diabetes tipo 2	6	Feldman Rodolfo	Grupo Colaborativo Rosario	07/12	54 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
40a	28/05/2012	MK-0663-107	Merck & Co	Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK0663/etoricosib en pacientes con artritis reumatoidea.	III	Artritis Reumatoidea	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	06/12	16 semanas	CAICI-CIAP		Observado
40b	10/06/2013						11	Cavallasca Javier	INNEL	07/13	3 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 7027/11	Registrado
41	28/05/2012	MK-0663-108	Merck & Co	Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con un comparador activo y multicéntrico, para estudiar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK0663/etoricosib en pacientes con espondilitis anquilosante.	III	Espondilitis anquilosante	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	06/12	30 semanas	CAICI-CIAP	Disposición Nº 0861/12	Observado
42	29/05/2012	H9B-MC-BCDX	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de fase 3b, multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de LY2127399 subcutáneo en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) ILLUMINATE-X.	III	Lupus eritematoso sistémico	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	01/12	5 años	CAICI-CIAP		Registrado
43	29/05/2012	H9B-MC-BCDS	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de fase 3b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de LY2127399 subcutáneo en pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico (LES).	III	Lupus eritematoso sistémico	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	01/12	52 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
44	30/05/2012	MK-7655-004-00	Merck & Co	Ensayo clínico de Fase II, aleatorio y controlado por comparador activo para estudiar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de MK-7655 + Imipenem/Cilastatina frente a Imipenem/Cilastatina solos en pacientes con infección intraabdominal complicada (cIAI)	II	Infección intraabdominal	10	Castelli Mirta	Centro Médico Ipam	08/12	12 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
45	06/06/2012	TAK 875_304	Takeda	Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad del TAK-875 25 mg y 50 mg en comparación con la glimepirida cuando se usa en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2.	III	Diabetes tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	08/12	24 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
46	06/06/2012	D4280C00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, comparativo, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de doble simulación de grupos paralelos, para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de ceftazidima/ avibactam (CAZ104) y metronidazol en comparación con meropenem en el tratamiento de infecciones intraabdominales complicadas (cIAI) en pacientes adultos hospitalizados.	III	Infecciones intraabdominales	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	10/12	6 meses	Sanatorio Británico		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
47	08/06/2012	P05267	Merck & Co	Estudio fase 2 demostrativo preliminar de la actividad de Posaconazol oral en el tratamiento de la enfermedad de Chagas crónica asintomática.	II	Enfermedad de Chagas	10	Milesi Rodolfo	CEDIR	06/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 0066/11	Registrado
48a	08/06/2012	M13-377	Abbott Laboratories	Estudio doble ciego, randomizado, de 12 semanas para comparar la eficacia y la seguridad de combinaciones fijas de comprimidos de fenofibrato/simvastatina 145/20 mg y fenofibrato/simvastatina 145/40 mg frente a monoterapias con las mismas drogas en sujetos con dislipidemia con un alto riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares	III	Dislipidemia	6	Berli Mario	CEDIR	07/12	4 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 3349/12	Registrado
48b	29/06/2012						6	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	07/12	6 meses			Registrado
48c	17/07/2012						6	Poy Carlos	Sanatorio Parque		4 meses			Registrado
49	11/06/2012	TR701-113	Trius Therapeutics Inc	Estudio de Fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para comparar la eficacia y seguridad de TR-701 Acido libre vía intravenosa a vía oral durante 6 días y linezolid a vía oral durante 10 días para el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y estructuras de la piel	III	Infecciones bacterianas agudas de la piel	18	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	08/12	6 meses	Sanatorio Británico	Disposición Nº 1891/12	Registrado
50a	11/06/2012	CNVA237A2314	Novartis	Estudio de 12 semanas de tratamiento, aleatorizado, ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de NVA237 (50 ug) comparado con tiotropio (18 ug) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	IIIb	EPOC	20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	07/12	3 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 3719/12	Observado
50b	17/07/2012						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/12		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
50c	08/08/2012						20	Figueroa Casas Juan Carlos	Sanatorio Británico	08/12		Sanatorio Británico		Cancelado
51a	26/06/2012	SAS115359	GlaxoSmithKline	Un estudio de seguridad y eficacia de una combinación de propionato de fluticasona/ salmeterol inhalada frente a propionato de fluticasona inhalado en el tratamiento de sujetos adolescentes y adultos con asma.	IV	asma	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	11/12	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
51b	01/08/2012						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	12/12	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
51c	19/07/2013						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	08/13	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
52	29/06/2012	BI 1200,125	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio de fase III randomizado, abierto, de afatinib versus erlotinib en pacientes con carcinoma epidermoide de pulmón avanzado, como terapia de segunda línea luego de quimioterapia de primera línea basada en platinos.	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/12	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición Nº 2593/12	Registrado
53a	29/06/2012	GB27980	Genentech Inc	Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y los regímenes de dosificación de MEMP1972A en adultos con asma alérgico que no están controlados adecuadamente con corticoesteroides inhalados y un segundo controlador (COSTA).	II	asma	20	Nannini Luis	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	08/12	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
53b	18/09/2012						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	10/12	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Cancelado
53c	02/01/2013						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	12/12	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
54	02/07/2012	CLAF237A23156	Novartis	Estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glucémico con un régimen combinado de vildagliptin & metformina versus monoterapia estándar habitual con metformina, iniciada en participantes con diabetes mellitus tipo 2 sin tratamiento previo.		Diabetes tipo 2	6	Feldman Rodolfo	Grupo Colaborativo Rosario	07/12	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Observado
55	11/07/2012	MK 0524A 133	Merck & Co	Estudio a escala mundial, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado por placebo de 12 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de un tratamiento con niacina de liberación prolongada (ER)/ laropirant complementario a un tratamiento en curso modificador de lípidos en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta	III	Hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	07/12	3 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Cancelado
56	17/07/2012	LCZ696	Novartis	Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos con control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de LCZ696 en comparación con enalapril sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.		Insuficiencia cardíaca	3	Botta Cristian	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares		4 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
57	27/07/2012	BI 1200.43	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de afatinib (BIBW2992) como tratamiento complementario después del tratamiento quimio-radioterápico en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello locorregionalmente avanzado sin resección primaria en estadio II, IVa o IVb.	III	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	07/12	7 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 4001/12	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
58	27/07/2012	BI 1200.131	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio aleatorizado, abierto, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad del afatinib oral (BIBW 2992) en comparación con metotrexato por vía intravenosa en pacientes con carcinoma escamocelular de cabeza y cuello, recurrente y/o metastásico, cuya enfermedad ha avanzado después de un tratamiento basado en compuestos de platino.	III	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	07/12	7 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 3681/12	Cancelado
59a	31/07/2012	3606-CL-3004	Astellas Pharma	Estudio de Fase 3b, a etiqueta abierta, de grupos paralelos, aleatorizado, multicéntrico, para evaluar la administración de Regadenoson después de una prueba inadecuada de esfuerzo por ejercicio en comparación con Regadenoson solo para la toma de imágenes de perfusión miocárdica (MPI) utilizando tomografía computarizada por emisión de fotones individuales (SPECT).	IIIb		3	Cachero Jorge	Hospital Italiano Garibaldi	12/12	20 meses	Hospital Italiano Garibaldi	Disposición Nº 7089/12	Registrado
59b	21/08/2012						3	Faccio Fernando	Medicina Nuclear San Jerónimo SRL	09/12	20 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
59c	31/08/2012						3	Lotti José María	Sanatorio Plaza	12/12	18 meses	Hospital Italiano Garibaldi		Registrado
60a	01/08/2012	BEL114055	GlaxoSmithKline	Estudio multicéntrico, con distribución aleatoria, de grupos paralelos, controlado con placebo y doble ciego para evaluar la seguridad, eficacia y farmacocinética de belimumab, un anticuerpo monoclonal humano anti-BLyS, más terapia estándar en pacientes pediátricos que padecen Lupus Eritematoso Sistémico.	IIb	Lupus eritematoso sistémico	11	Viola Diego	Instituto CAICI	12/12	10 años	CAICI-CIAP		Registrado
60b	05/09/2012						11	Battagliotti Cristina	Hospital de Niños Alassia			Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
61a	02/08/2012	D5132C00001	AstraZeneca	Estudio multinacional, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la prevención de eventos tromboticos con Ticagrelor comparado con placebo en pacientes con antecedente de infarto de miocardio tratados con ácido acetilsalicílico (AAS) como terapia de base.	III	Infarto de miocardio	3	Quiroga Ariel	Hospital Español		3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 1615/11	Observado
61b	07/01/2013						3	Dumont Dunayevich Carlos	Hospital Italiano Garibaldi	01/11	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Observado
62	06/08/2012	D1050296	Sunovion Pharmaceuticals Inc	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con dosis flexibles y grupos paralelos con luxapidona en combinación con Lithia y Divalproato para la prevención de la recaída en sujetos con trastornos bipolar I.		Trastorno Bipolar	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	09/12	22 meses	CAICI-CIAP		Registrado
63	06/08/2012	TMC435HPC3001	Janssen	Estudio de Fase III, randomizado, doble ciego para evaluar la eficacia seguridad y tolerabilidad de TMC435 frente a Telaprevir, ambos en combinación con PegIFNa-2a y Ribavirina, en sujetos infectados con hepatitis C crónica de genotipo 1 que tuvieron una respuesta nula o parcial al tratamiento anterior con PegIFNa y Ribavirina.	III	Hepatitis C crónica	10	Tanno Hugo	Hospital Centenario	08/12	18 meses	Hospital Provincial del Centenario	Disposición Nº 859/12	Registrado
64	15/08/2012	I4T-MC-JVBB	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico de fase 3 de irinotecán, ácido folínico y 5-fluorouracilo (FOLFIRI) más ramucirumab o placebo en pacientes con carcinoma colorrectal metastásico progresivo durante o después de la terapia de primera línea combinada con bevacizumab, oxaplatino y una fluoropirimidina.	III	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado		40 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 1932/11	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
65a	15/08/2012	CQAW039A2206	Novartis	Estudio multicéntrico de QAW039 (1-450 mg vía oral), aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis, para investigar el efecto sobre el volumen espiratorio forzado en el primer segundo y el Cuestionario de control del asma en participantes con asma alérgica persistente, moderada a severa, con un control inadecuado con la terapia con corticoides inhalados.	II	asma	20	Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	08/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 0391/12	Observado
65b	20/09/2012							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/12	7 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
66a	21/08/2012	BO25126	Hoffman-La Roche	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la administración de quimioterapia más trastuzumab más placebo versus la administración de quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2-positivo operable	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	no definido aún	no definido aún	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
66b	13/09/2012						2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	09/12	13 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 3872/12	Registrado
67	21/08/2012	9090-11	Synta	Estudio abierto, multicéntrico, de fase 2, sobre la ventana de oportunidad, que evalúa la monoterapia con ganetespib (STA-9090) en mujeres con cáncer de mama metastásico HER2 positivo o triple negativo sin tratamiento previo.	II	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	no definido aún	no definido aún	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
68	21/08/2012	APEX 11-019	Portola Laboratorios	Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con comparador activo, para comparar la eficacia y seguridad de betrixaban de duración extendida con terapia estándar con enoxaparina para la prevención de tromboembolismo venoso en pacientes con enfermedad clínica aguda	III	Tromboembolismo venoso	3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	12/12	24 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
69a	21/08/2012	MM-398-07-03-01	Merrimack Pharmaceuticals	Estudio aleatorizado, abierto, de Fase III sobre MM-398 frente a 5-fluorouracilo y leucovorina en pacientes con cáncer de páncreas metastásico.	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/12	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
69b	13/09/2012						2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	08/12	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 3296/12	Registrado
70a	22/08/2012	GS-US-259-0147	Gilead Sciences	Un estudio Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la ranolazina cuando se agrega a la metformina en sujetos con diabetes mellitus Tipo 2.	III	Diabetes tipo 2	6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	11/12	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6787/12	Registrado
70b	20/11/2012						6	Gabito Andrea	CIBIC	12/12	8 meses			Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
71	23/08/2012	LTS11717	Sanofi Aventis	Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo que evalúa la tolerabilidad y seguridad a largo plazo de REGN727/SAR236553 en pacientes de alto riesgo cardiovascular con hipercolesterolemia sin un control adecuado, que reciben una terapia modificadora de lípidos.		Hipercolesterolemia	6	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	10/12	36 meses	Sanatorio Británico		Registrado
72a	29/08/2012	RTXM83-AC-01-11	Elea	Estudio aleatorizado, doble ciego, fase III para comparar Rituximab biosimilar (RTXM83) más la quimioterapia chop con Rituximab de referencia más chop en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) administrado como primera línea.	III	cáncer	2	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	12/12	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
72b	26/10/2012						2	Basso Alfredo	Sanatorio Parque					Registrado
72c	09/11/2012						2	Cigno Edgardo	Instituto Cardiovascular de Rosario					Registrado
72d	09/11/2012						2	Saslavsk Martin	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	10/12				Registrado
72e	13/11/2012						2	Muñoz Miguel	Centro Oncológico Rosario	12/12				Registrado
72f	03/01/2013						2	Audero Silvia	Centro Oncológico del Litoral	12/12				Registrado
73	30/08/2012	CEP 10953/3073	Cephalon, Inc	Estudio doble ciego controlado con placebo, de grupos paralelos y de dosis fija para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con armodafinilo (150 mg/ día) como terapia complementaria en adultos con depresión mayor relacionada con el trastorno bipolar I.		Depresión mayor	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	09/12	7 meses	CAICI-CIAP		Registrado
74	30/08/2012	R092670PSY3011	Janssen	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de no inferioridad de las formulaciones de 3 meses y 1 mes de palmitato de paliperidona para el tratamiento de sujetos con esquizofrenia.		Esquizofrenia	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	09/12	25 meses	CAICI-CIAP		Registrado
75	31/08/2012	20110118	Amgen Inc.	Un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar el impacto de la reducción adicional del colesterol de las LDL sobre los eventos cardiovasculares matires cuando AMG 145 es administrado en combinación con terapia con estatinas en pacientes con enfermedad cardiovascular evidente.		Enfermedad cardiovascular	3	Llanos Javier	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/12	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
76a	03/09/2012	TAK 875_306	Takeda	Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los resultados cardiovasculares de TAK-875 mg, además de cuidado estándar en sujetos con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular o múltiples factores de riesgo de eventos cardiovasculares.	III	Diabetes tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/12	60 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
76b	20/11/2012						6	Gorosito Vanina	CIBIC	01/13	7 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
76c	18/12/2012						6	Najenson Martín	Instituto CAICI	02/13	6 años	CAICI-CAIP		Cancelado
76d	04/12/2013						6	Kleiban Andrés	Sanatorio de la Mujer	01/14	6 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Expte 1-0047-0000-011685-12-1	Cancelado
76e	10/12/2013						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	03/14	5 años y 9 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Expte 1-0047-0000-011685-12-1	Cancelado
77	05/09/2012	V212-001	Merck & Co	Una prueba clínica de Fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas (HCT).	III	Transplante	9	Cerana Susana	Sanatorio Británico	09/12	3 años	Sanatorio Británico	Disposición Nº 7077/11	Registrado
78	10/09/2012	M10-880	Abbott Laboratories	Estudio multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal humano Anti-TNF Adalimumab en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa inactiva.	III	Oftalmología	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	11/12	20 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
79	10/09/2012	M11-327	Abbott Laboratories	Estudio multicéntrico abierto sobre la eficacia y la seguridad a largo plazo del anticuerpo monoclonal humano Anti-TNF Adalimumab en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa.	III	Oftalmología	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	11/12	40 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
80	10/09/2012	M10-877	Abbott Laboratories	Estudio multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal humano Anti-TNF Adalimumab como tratamiento de mantenimiento en sujetos con uveítis intermedia, uveítis posterior o panuveítis no infecciosa activa que requieren una dosis elevada de corticoides.	III	Oftalmología	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	11/12	20 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
81	10/09/2012	I4T-MC-JVBA	Eli Lilly Interamerica Inc	Un estudio de fase III, doble ciego, aleatorizado, de docetaxel y ramucirumab versus Docetaxel y placebo en el tratamiento del carcinoma de pulmón a células no pequeñas en estadio IV, luego de la progresión de la enfermedad, después de un tratamiento previo basado en platino.	III	cáncer	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	07/12	44 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 1931/12	Observado
82	11/09/2012	MO22923	Hoffman-La Roche	Estudio global para evaluar Avastin (Bevacizumab) en la práctica clínica en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de ovario epitelial, trompas de Falopio o carcinoma peritoneal primario.		cáncer	2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	11/12	24 meses	Hospital Provincial del Centenario	Disposición Nº 2442/11	Registrado
83	11/09/2012	P6153	Schering-Plough	Estudio de extensión de fase III, de 40 semanas de duración, doble ciego, controlado con tratamiento activo, con doble simulación sobre el preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa.	III	Parkinson	15	Saredo Gustavo	INNEL	11/12	40 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 8639/11	Observado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
84	11/09/2012	P07037	Schering-Plough	Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, de 12 semanas de duración, sobre la eficacia y la seguridad de preladenant en sujetos con enfermedad de Parkinson moderada a severa.	III	Parkinson	15	Saredo Gustavo	INNEL	11/12	12 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 8642/11	Registrado
85	11/09/2012	D3720C00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de la Ceftarolina fosamil (600 mg cada 8 horas) en comparación con vancomicina más aztreonam en el tratamiento de pacientes con infecciones bacterianas complicadas de la piel y partes blandas con evidencia de respuesta inflamatoria sistémica o comorbilidades subyacentes.	III	Infecciones en piel y partes blancas	18	Morera Graciana	Hospital Cullen	10/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 5232/12	Registrado
86	12/09/2012	A1447-028	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de Fase III con asunaprevir y daclatasvir (DUAL) para pacientes con infección crónica por hepatitis C genotipo 1b respondedores nulos o parciales a peginterferón alfa-2a y ribavirina (P/R) con intolerancia o inelegibles para P/R y pacientes no tratados previamente.	III	Hepatitis C crónica	10	Bessone Fernando	Instituto CAICI	08/12	1 año	CAICI-CIAP		Registrado
87	12/09/2012	32-007	Santen Incorporated	Estudio fase III, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia de inyecciones intravítreas de DE-109 (tres dosis) para el tratamiento de uveítis activa, no infecciosa del segmento posterior del ojo.	III	Oftalmología	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	05/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 0320/12	Registrado
88a	17/09/2012	LA EPO6 302	Sandoz	Estudio pivotal en pacientes con cáncer de mama para investigar la eficacia y seguridad de LA-EP2006 y Neulasta.	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/12	3 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición Nº 5234/12	Registrado
88b	30/10/2012							Tatángelo Marcelo	Instituto CAICI	11/12	se desconoce	CAICI-CIAP		Registrado
89	17/09/2012	MEA115588	GlaxoSmithKline	Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad de la terapia adyuvante con mepolizumab en sujetos con asma refractaria severa no controlada.	III	asma	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	12/12	16 meses	InAER		Registrado
90	18/09/2012	AI452-027	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio fase III, randomizado, doble ciego, controlado, que evalúa eficacia y seguridad de peginterferón lambda 1a con y sin Daclatasvir en comparación con peginterferón alfa 2a, cada uno combinado con ribavirina para el tratamiento de pacientes con hepatitis C crónica genotipos 2 y 3 sin tratamiento previo.	III	Hepatitis C crónica	10	Bessone Fernando	Instituto CAICI	09/12	2 años	CAICI-CIAP	Disposición Nº 4871/12	Registrado
91	18/09/2012	Estudio ELLA	Abbott Laboratories	Estudio epidemiológico no intervencionista, multinacional y transversal para investigar las características de la población y la enfermedad, las barreras a la atención y la calidad de vida de las mujeres que viven con HIV.		VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	no figura	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
92 a	20/09/2012	D4280C00004	AstraZeneca	Estudio de fase III, comparativo, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de ceftazidima/avibactam (CAZ-AVI), anteriormente CAZ104) en comparación con doripenem seguido de terapia oral apropiada en el tratamiento de infecciones complicadas del tracto urinario, incluyendo pielonefritis agudas, causada por un patógeno Gram-negativo en pacientes adultos hospitalizados.	III	Infecciones tracto urinario	24	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	11/12	18 meses	Sanatorio Británico		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
92 b	24/02/2014						24	Teglia Osvaldo	Sanatorio Delta	03/14	2 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Expte 1-47-6556/12-6	Registrado
92 c	07/04/2014						24	Vera Blanch Maracela	Sanatorio Los Arroyos	05/14	6 meses		1-47-6556-12-6	Registrado
93	20/09/2012	A1444-062	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio abierto fase II, con la combinación Daclatasvir (BMS790052) y TMC435, con o sin Ribavirina (RBV), para pacientes con Hepatitis C crónica genotipo 1 vírgenes de tratamiento o Respondedores nulos a terapia previa con Peg interferón alfa (PegIFN/RBV).	II	Hepatitis C crónica	10	Bessone Fernando	Instituto CAICI	10/12	1 año	CAICI-CIAP	Disposición Nº 5475/12	CANCELADO
94	21/09/2012	2111E201	Biogen Idec Research Limited	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BIIB023 en sujetos con nefritis lúpica.	II	Nefritis lúpica	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	10/12	56 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 4134/12	Observado
95	26/09/2012	M12-141	Abbott Laboratories	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo para comparar la seguridad y la eficacia analgésica de ABT-110 contra placebo en sujetos con dolor lumbar crónico.	II	Dolor lumbar crónico	1	Machado Daniel	Instituto CAICI	01/13	4 meses	CAICI-CIAP	Disposición Nº 6142/12	Registrado
96	26/09/2012	M12-146	Abbott Laboratories	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo para comparar la seguridad y la eficacia analgésica de ABT-110 contra placebo en sujetos con dolor por osteoartritis de la rodilla.	Ila	Osteoartritis de rodilla	14	Machado Daniel	Instituto CAICI	01/13	4 meses	CAICI-CIAP	Disposición Nº 6137/12	Registrado
97	01/10/2012	MO28047	Hoffman-La Roche	Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo de pertuzumab en combinación con trastuzumab y un taxano para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama her2-positivo avanzado (metastásico o localmente recurrente).	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/12	6 meses			Registrado
98	09/10/2012	9463-CL-2303	Astellas Pharma	Estudio Fase 3, randomizado, doble ciego, multicéntrico para comparar la eficacia y la seguridad de Micafungina frente a la Anfotericina B Deoxicolato para el tratamiento de la Candidiasis Neonatal	III	candidiasis neonatal	10	Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Alassia	Nov-Dic 2012	1 año y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
99a	12/10/2012	CQVA149A2339	Novartis	Estudio de 52 semanas para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 administrado una vez al día con placebo y control activo en pacientes con enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica moderada a severa con limitación del flujo de aire.	III	asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	02/13	52 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 0205/13	Registrado
99b	13/12/2012						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
99c	04/02/2013						20	Figueroa Casas Juan Carlos	Sanatorio Británico	03/13	1 año	Sanatorio Británico		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
99d	28/02/2013						20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	03/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
99e	19/03/2013						20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	04/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
100	16/10/2012			Estudio de factibilidad para la utilización de la vacuna contra la leptospirosis.		vacuna	11	Uboldi Maria Andrea	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	10/12	2 años	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario		Registrado
101	17/10/2012	MK3034-040-00	Merck & Co	Estudio de fase II de seguridad y eficacia de Boceprevir/PegInterferon Alfa 2ª Ribavirina en sujetos con VHC crónico genotipo I II.28b CC.	II	Hepatitis C crónica	10	Bessone Fernando	Instituto CAICI	09/12	12 meses	CAICI-CIAP	Disposición Nº 3864/12	Observado
102a	24/10/2012	I4V-MC-JADV	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y con fármaco activo, de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave que han presentado respuesta insuficiente al tratamiento con metotrexato.	III	Artritis Reumatoidea	11	Carrió Judith	Sanatorio Parque	03/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 107/13	Registrado
102b	08/08/2013						11	Siri Daniel	Instituto CAICI	10/13	14 meses	CAICI-CIAP		Registrado
103a	24/10/2012	D6998C00001	AstraZeneca	Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, de Fase III, para comparar la eficacia y la tolerabilidad del fulvestrant (Faslodextm) 500 mg con anastrozol (Arimidextm) 1 mg como tratamiento hormonal para mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado a nivel local o metastásico positivo para receptores hormonales que no han recibido tratamiento previo con ninguna terapia hormonal (Falcon).	III	cáncer	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	2012	36 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 0730/13	Registrado
103b	21/12/2012						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/13	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
103c	03/04/2013						2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	03/13	18 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
104	25/10/2012	MK8931-017-02	Merck & Co	Estudio randomizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego de eficacia y seguridad de MK-8931 en sujetos con enfermedad de Alzheimer leve a moderada.	II/III	Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNEL	09/13	19 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		CANCELADO
105	25/10/2012	MK-3475-002	Merck & Co	Estudio randomizado de Fase II de MK-3475 versus quimioterapia en pacientes con melanoma avanzado.	II	Cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/12	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado



**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
106	25/10/2012			El sentido común como constructor de subjetividades.			22	Fernandez María Inés	Facultad de Ciencia Política y Relaciones Internacionales					Observado
107	26/10/2012	GP 13 301	HEXAL AG	Ensayo aleatorizado, doble ciego y fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética de GP2013 administrado con ciclofamide, vincristina, prednisona vs. Mabthera administrado con ciclofamide, vincristina, prednisona seguidos de tratamiento de mantenimiento con GP2013 o Mabther en pacientes con estadio avanzado de linfoma folicular. sin tratamiento previo.	III	Cáncer	2	Basso Alfredo	Sanatorio Parque	11/12		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 2796/12	Registrado
108	31/10/2012	B1931022	Pfizer Inc	Estudio abierto, aleatorizado, Fase 3, de Inotuzumab Ozogamicina comparado con el tratamiento de elección definido por el investigador en pacientes adultos con leucemia linfoblástica aguda (LLA), en recidiva o refractaria, positiva para CD22.	III	Cáncer	2	Basso Alfredo	Sanatorio Parque	02/13	30 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
109	01/11/2012	D4280C00002	AstraZeneca	Estudio de fase III, comparativo, de grupos paralelos, de doble simulación, doble ciego, multicéntrico, aleatorizado, para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de ceftazidima/ avibactam (CAZ-AVI, anteriormente CAZ104) en comparación con doripenem seguido de una medicación adecuada por vía oral en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluida la pielonefritis aguda, con un patógeno grampositivo en adultos hospitalizados.	III	Infecciones urinarias	24	Morera Graciana	Hospital Cullen	12/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 5459/12	Registrado
110	01/11/2012	D4280C00005	AstraZeneca	Estudio de fase III, comparativo, multicéntrico, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de ceftazidima/ avibactam (CAZ-AVI) y metronidazol en comparación con meropenem en el tratamiento de infecciones intraabdominales complicadas (cIAI) en pacientes adultos hospitalizados.	III	Infecciones intraabdominales	10	Morera Graciana	Hospital Cullen	12/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 3351/12	Registrado
111a	06/11/2012	DIREG-C-05765	Sanofi Aventis	Registro de los patrones de tratamiento en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) con progresión durante o después de un régimen a base de docetaxel.	IV	Cáncer	2	Brogliá Sicco Natalia	Centro Oncológico Agave	10/12	20 meses	Hospital Italiano Bs As		Registrado
111b	19/03/2013						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/13	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
112	06/11/2012	CD-IA-CAM-3001-1071	MedImmune Limited	Estudio de fase IIb para evaluar la eficacia y seguridad del Mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a severa.	IIb	Artritis Reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	12/12	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
113a	06/11/2012	CD-IA-CAM-3001-1109	MedImmune Limited	Estudio de extensión, de etiqueta abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo del Mavrilimumab en sujetos con artritis reumatoide.	II	Artritis Reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	12/12	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 1332/13	Registrado
113b	01/08/2013						11	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	12/12	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
114	13/11/2012	VXII-509-102	Vertex	Estudio de fase 2, a doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas de duración sobre la administración de diferentes dosis de VX509 en sujetos adultos con artritis reumatoide activo bajo tratamiento estable con metotrexato con período de extensión abierta de 104 semanas.	II	Artritis Reumatoidea	11	Sancnun Mónica	Sanatorio Delta	09/12	30 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6482/12	Registrado
115a	13/11/2012	GO25632	Hoffman-La Roche	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de bevacizumab y sus biomarcadores asociados en combinación con paclitaxel, en comparación con paclitaxel más placebo como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo.	III	Cáncer	2	Tatángelo Marcelo	Instituto CAICI	09/12	68 meses	CAICI-CIAP		Registrado
115b	17/12/2012						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/13		Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
115c	04/02/2013						2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
115d	11/03/2013						2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	03/13		Hospital Provincial del Centenario		Registrado
115e	22/03/2013						2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/13		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
116	13/11/2012	E7820-702	Eisai Inc	Estudio de Fase Ib/II, abierto, multicéntrico, aleatorizado de irinotecán más E7820 frente a FOLFIRI en el tratamiento de segunda línea en pacientes con cáncer de colon o rectal localmente avanzado o metastásico.	Ib/II	Cáncer	2	Tatángelo Marcelo	Instituto CAICI	no definido aún	no definido aún	CAICI-CIAP		Registrado
117	16/11/2012	L00070 IN 309 FO	Pierre Fabre Medicament	Un estudio de fase III, vinflumina IV en combinación con metotrexato en comparación con metotrexato solo, en pacientes con carcinoma de células escamosas recurrente o metastásico de la cabeza y cuello tratado previamente con quimioterapia a base de platino.	III	Cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/13	30 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
118	19/11/2012	MK0517-031-00	Merck & Co	Estudio de fase III, randomizado, doble ciego, controlado con comparador activo de grupos paralelos, realizado en condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y la seguridad de una dosis única de 150 mg de Fosaprepitant Dimeglumina por vía intravenosa para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) relacionados con la quimioterapia moderadamente emetogénica.	III	Cáncer	2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	11/12	12 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
119	19/11/2012	U31287-A-U202	Daiichi Sankyo Pharma Development	Estudio randomizado, controlado por placebo, doble ciego fase Ib/II de U3-1287 (AMG 888) combinado con trastuzumab más paclitaxel en cáncer de mama metastásico (CMM) de reciente diagnóstico HER2 positivo.	Ib/II	Cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	10/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
120	19/11/2012	H9X-MC-GBDG	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos que compara el efecto de la dulaglutida una vez a la semana con placebo en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que reciben terapia con sulfonilureas.	III	Diabetes tipo 2	6	Kraft María Florencia	Diagnóstico Médico Oroño	01/13	30 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
121a	19/11/2012	CACZ885M2301	Novartis	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos, de canakimumab administrado por vía subcutánea cada 3 meses en la prevención de eventos cardiovasculares recurrentes en pacientes estables luego de un infarto de miocardio con hs CRP elevada.	III	Infarto de miocardio	3	Gabito Andrea	CIBIC	12/12	4 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6009/11	Registrado
121b	18/01/2013						3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	07/05	5 años	Sanatorio Británico		Registrado
121c	22/04/2013						3	Botta Cristian	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares		6 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
122	21/11/2012	20070782	Amgen Inc.	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la darbepeyotina alfa administrada a 500 ug una vez cada 3 semanas en sujetos anémicos en estadio avanzado de carcinoma pulmonar no microcítico bajo tratamiento con ciclos múltiples de quimioterapia	III	Cáncer	2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	12/12	7 años	Hospital Provincial del Centenario	Disposición Nº 2625/10	Registrado
123a	27/11/2012	CV181-169	Bristol-Myers Squibb Co	Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y la eficacia de una terapia adicional con saxagliptin y dapagliflozin agregadas a metformina en comparación con una terapia adicional con saxagliptin en combinación con metformina o dapagliflozin en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2 con control glucémico inadecuado mediante metformina sola	III	Diabetes tipo 2	6	Kraft María Florencia	Diagnóstico Médico Oroño	primer trimestre-13	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
123b	11/03/2013						6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	mediados 2013		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
124	27/11/2012	MO28048	Hoffman-La Roche	Estudio de fase III, multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes para evaluar la seguridad de trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración con tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano her2-positivo operable	III	cáncer	2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	12/12	5 años	Hospital Provincial del Centenario		En proceso
125a	30/11/2012	01-107	Corrona Internacional	Un registro internacional de resultados longitudinales y comorbilidades cardiovasculares asociadas en pacientes con artritis reumatoidea.		Artritis reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	12/12	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
125b	17/12/2012						11	Berbotto Guillermo	Centro de Traumatología y Reumatología	12/12	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
126	30/11/2012	OMB112517	GlaxoSmithKline	Un estudio de fase III, abierto, de distribución aleatoria, multicéntrico, de tratamiento de mantenimiento con Ofatumumab versus ningún tratamiento adicional en sujetos con leucemia linfocítica crónica (LLC) recidivante que hayan respondido a la terapia de inducción.	III	Cáncer	2	Castano Vanesa	Instituto de Oncología de Rosario	12/12	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
127a	05/12/2012	MEK116513	GlaxoSmithKline	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 positiva	III	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12/12	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
127b	06/02/2013						2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	si	Registrado
128	06/12/2012	WC28325	Hoffman-La Roche	Estudio de fase III, multicéntrico, de asignación aleatoria, doble-ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aleglitazar agregado a una sulfonilurea o agregado a una sulfonilurea en combinación con metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlada con monoterapia con sulfonilureas o con terapia de combinación con sulfonilureas más metformina"	III	Diabetes tipo 2	6	Maldonado Natacha	CIBIC	01/13	8 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6370/12	Registrado
129	06/12/2012	BC28035	Hoffman-La Roche	Estudio fase III, multicéntrico, de asignación aleatoria, doble-ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del tratamiento combinado de aleglitazar más metformina comparado con placebo más metformina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DT2) inadecuadamente controlada con metformina en monoterapia"	III	Diabetes tipo 2	6	Maldonado Natacha	CIBIC	01/13	8 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6846/12	Registrado
130	06/12/2012	20110113	Amgen Inc.	Protocolo de acceso abierto de Denosumab para sujetos con Cáncer avanzado	III	Cáncer	2	Tatangelo Marcelo	Instituto CAICI	8 de enero 2013	hasta aprobación y venta	si	Disposición Nº 1840/12	Registrado
131a	06/12/2012	BO21005	Hoffman-La Roche	Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101(RO5072759)en combinación con CHOP (G.CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R.CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo	III	Cáncer	2	Basso Alfredo	Sanatorio Parque	Marzo/Abril 2013	6 años	CAICI-CIAP	Disposición Nº 2671/13	Registrado
131b	24/07/2013							Cerana Susana	Sanatorio Británico	09/13	6 años	Sanatorio Británico		Registrado
132	10/12/2012			Dificultades profesionales en el diagnóstico de lesiones de pre-cáncer. Estudio cualitativo en centros de APS de la ciudad de Santa Fe.			22	Mega María Cecilia	Hospital Iturraspe	05/13	1 año	Comité Provincial de Bioética		Observado
133	11/12/2012	MO28457	Hoffman-La Roche	Estudio multicéntrico abierto y aleatorizado para evaluar la preferencia del paciente por la administración subcutánea de rituximab versus rituximab intravenoso en pacientes con linfoma difuso de células B grandes CD20+ o linfoma no Hodgkin folicular CD20+ de grado 1, 2 o 3a no tratados con anterioridad.	IIIb	cáncer	2	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	03/13	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
134a	13/12/2012	D5135C00001	AstraZeneca	Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, para comparar el tratamiento con ticagrelor versus clopidogrel en el riesgo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio y ACV isquémico en pacientes con enfermedad vascular periférica establecida.	IIIb	Patología cardíaca	3	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	01/13	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Disposición Nº 0106/13	Registrado
134b	09/01/2013						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
134c	07/02/2013						3	Rista Lucas	CeDyN			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
134d	18/02/2013						3	Loureyro Juan	Instituto CAICI			CAICI-CIAP		Registrado
134e	18/04/2013						3	Gabito Andrea	CIBIC	mayo de 2013	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
135	17/12/2012	I4V-MC-JADW	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III, que evalúa la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave, que hayan presentado una respuesta inadecuada a los inhibidores del Factor de Necrosis Tumoral.	III	Artritis Reumatoidea	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	01/13	8 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
136a	26/12/2012	8C28027	Hoffman-La Roche	Un estudio de fase IIIb para evaluar el potencial de Aleglitazar para reducir el riesgo cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular estable y anomalías en los niveles de glucosa.	IIIb	Enfermedad cardiovascular	3	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	2013	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
136b	26/12/2012						3	Kraft María Florencia	Diagnóstico Médico Oroño	2013	36 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		
136c	02/05/2013						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	06/13		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		
137	02/01/2013	RA0055	UCB Pharma SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Certolizumab Pegol en combinación con metotrexato para inducir y sostener la respuesta clínica en el tratamiento de adultos con artritis reumatoidea activa temprana que nunca recibieron un fármaco antirreumático modificador de la enfermedad (Disease-Modifying Antirheumatic Drugs, DMARD).	III	Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	2013	2 años	CAICI-CIAP	Disposición Nº 6208/12	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
138a	08/01/2013	M10-897	Abbott Laboratories	Estudio de determinación de dosis de Fase II, doble ciego y aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de veliparib y radioterapia holocraneana versus placebo y radioterapia holocraneana en sujetos con metástasis cerebrales secundarias a cáncer de pulmón de células no pequeñas.	II	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	02/13	22 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
138b	24/10/2013						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	11/13	4 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición 1739	Registrado
139a	09/01/2013	ULA01	Cardiorentis Ltd	Estudio de fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ularitide (urodilatina), por infusión intravenosa en pacientes que sufren insuficiencia cardíaca aguda descompensada.	III	Insuficiencia cardíaca	3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	03/13	6 meses	Hospital Italiano Garibaldi		Registrado
139b	18/02/2013						3	Hominal Miguel	Hospital Italiano Garibaldi	02/13		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
139c	14/03/2013						3	Berli Mario	Hospital Cullen	03/13		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
140	14/01/2013	HZA116863	GlaxoSmithKline	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego con grupos paralelos, con polvo de inhalación de Furoato de fluticasona/Vilanterol 200/25 mcg, con polvo de inhalación de Furoato de Fluticasona/Valanterol 100/25 mcg y polvo de inhalación de Furoato de Fluticasona 100 mcg, en el tratamiento de asma persistente en adultos y adolescentes.	III	Asma	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	01/13	12 semanas	InAER	Disposición Nº 0105/13	Observado
141a	17/01/2013	BILA-3312/PED	FAES FARMA S.A.	Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la seguridad y tolerabilidad de 10 mg de Bilastina administrada una vez al día en niños de 2 a 11 años con rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica.	III	Rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica	11	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	2013	1 año	InAER		Registrado
141b	19/03/2013						11	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	2013	1 año	InAER		Registrado
142	18/01/2013	A1452-021	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de fase III de daclatasvir en combinación con Peginterferón Lambda 1º y Ribavirina (RBV) o Telaprevir en combinación con PegInterferón alta 2º y Ribavirina en pacientes con Hepatitis C Crónica genotipo 1b que no han recibido tratamiento previo o sufrieron una recaída previa con la terapia con Peginterferón alfa/RBV.	III	Hepatitis C crónica	10	Bessone Fernando	Instituto CAICI	01/13	1 año	CAICI-CIAP	Disposición Nº 0108/13	Registrado
143a	04/02/2013	CL3-16257-097	Servier	Seguridad de la administración crónica oral de la formulación de ivabradina de liberación modificada en comparación con la formulación de ivabradina de liberación inmediata en pacientes con enfermedad arterial coronaria estable. Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego llevado a cabo con grupos paralelos durante 6 a 12 meses.		Enfermedad arterial	3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	03/13	18 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Cancelado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
143b	18/02/2013					Enfermedad arterial	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	03/13	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
143c	18/02/2013					Enfermedad arterial	3	Costamagna Osvaldo	Clínica Parra Rafaela	03/13	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
144a	04/02/2013	CL3-16257-098	Servier	Seguridad de la administración crónica oral de la formulación de ivabradina de liberación modificada en comparación con la formulación de ivabradina de liberación inmedidata en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y disfunción ventricular sistólica izquierda. Estudio multicéntrico, randomizado y doble ciego llevado a cabo con grupos paralelos durante 6 a 12 meses.		Enfermedad arterial	3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	03/13	18 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
144b	18/02/2013					Enfermedad arterial	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	03/13	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
144c	18/02/2013					Enfermedad arterial	3	Costamagna Osvaldo	Clínica Parra Rafaela	03/13	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
144d	30/04/2013					Enfermedad arterial	3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	04/13	18 meses	Hospital Italiano Garibaldi		Registrado
145a	04/02/2013	CQGE031B2201	Novartis	Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo de búsqueda de dosis exploratoria, para evaluar la eficacia y seguridad de 16 semanas de tratamiento con QGE031 administrado por vía subcutánea en participantes con asma (desde 18 hasta 75 años inclusive) no controlada adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas B2 de acción prolongada.	Ila	Asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	04/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
145b	18/02/2013						20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	05/13	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
145c	29/04/2013						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	07/13	4 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
145d	29/05/2013						20	Figuroa Casas Juan Carlos	Sanatorio Británico	07/13	12 meses	Sanatorio Británico		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
146a	04/02/2013	EFC11570	Sanofi Aventis	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para el efecto SAR236553/REGN727 en la aparición de eventos cardiovasculares en pacientes que han experimentado recientemente un síndrome coronario agudo (Odyssey).	III	Síndrome coronario agudo	3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	04/13	68 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Disposición Nº 1450/13	Registrado
146b	27/02/2013						3	Costamagna Osvaldo	Clínica Parra Rafaela					Registrado
146c	25/03/2013						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL					Registrado
146d	03/04/2013						3	Berli Mario	Hospital Cullen					Registrado
146e	22/04/2013						3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
146f	13/06/2013						3	Giuliano María Elena	Fundación Estudios Clínicos			Hospital Italiano Garibaldi		Registrado
146g	19/06/2013						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/13	60 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
147	07/02/2013	NN8226-3612	Novo Nordisk	Ensayo de fase 2b de 24 semanas de duración, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y de múltiples dosis, seguido de un periodo de extensión abierta de NNC109-0012, un producto biológico anti-IL-20, en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada a productos biológicos anti-TNF $\alpha$ .	IIb	artritis reumatoide activa	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	01/13	24 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
148a	07/02/2013	MK-0431D-266	Merck & Co	Ensayo clínico de Fase III, aleatorizado, doble ciego, para estudiar la eficacia y la seguridad de MK-0431D (una combinación de dosis fijas de sitagliptina y simvastatina) en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben monoterapia con metformina.	III	Diabetes tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/13	19 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 2672/13	Cancelado
148b	03/04/2013						6	Gorosito Vanina	CIBIC			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		
149a	07/02/2013	STOC	Merck & Co	Incidencia de toxicidad cutánea en pacientes tratados con Erbitux como tratamiento de primera línea para el cáncer colorrectal metastásico en Argentina.		Cáncer	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	12/12	2 años	Sanatorio Británico		Registrado
149b	03/09/2013						2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	09/13	1 año	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
150	21/03/2013	JAK115919	GlaxoSmithKline	Estudio adaptativo de Fase II para evaluar la eficacia, la farmacodinámica, la seguridad y la tolerabilidad de GSK2586184 en pacientes con lupus eritematoso sistémico leve a moderado.	II	Lupus eritematoso sistémico	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	06/13	4 meses	CAICI-CIAP		Registrado



**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
151	18/02/2013	BO27952	Hoffman-La Roche	Un estudio aleatorizado multicéntrico, adaptativo, de fase II / III para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtasine (T-DMI) frente a txano (docetaxel o paclitaxel) en pacientes con cáncer gástrico HER2-positivo metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la unión gastroesofágica.	II / III	Cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/13	1 año y 4 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
152	18/02/2013	CBKM120F2303	Novartis	Estudio de fase III , doble ciego, controlado con placebo BKM120con fulvestrant, en mujeres posmenopáusicas con cancer de mama localmente avanzado o metastasico , con receptores hormonales positivos HER2-negativo, tratadas con inhibidores de la aromatas, que presentaron progresión durante o después del tratamiento a base de inhibidores de mTOR	III	Cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/13	1 año y 10 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
153	18/02/2013	PM0259CA231B0	Pierre Fabre Medicament	Estudio de fase II randomizado para evaluar, como quimioterapia de primera línea, a vinorelbina oral semanal como agente unico, versus paclitaxel semanal como agente unico en pacientes HER2 - negativas, y receptor estrógeno positivas, con cáncer de mama avanzado	II	Cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/13	1 año y 15 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
154	18/02/2013	AI444-052	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio fase III de BMS790052 (Daclatasvir)en comparación con Telaprevir combinado con interferon pegilado alfa 2ª y Ribavirina (RBV) en pacientes con Hepatitis C cronica no tratados previamente.	III	Hepatitis	10	Bessone Fernando	Instituto CAICI	09/12	2 años	CAICI-CIAP		Observado
155	14/01/2015		Mincyt	Factores asociados a la no adherencia al tratamiento de la tuberculosis en Argentina		Tuberculosis	10	Carbonetti Adrián	CIECS	12/14		Comité de Bioética Asociación Médica Argentina		Registrado
156	27/02/2013	CQVA149A2331	Novartis	Estudio de 26 semanas de tratamiento aleatorizado, doble ciego, con doble simulación de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (Indacaterol/ bromuro de glucopirronio) comparado con fluticasona/ salmeterol en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica de moderada a severa.	III	EPOC	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	1º trimestre 2013	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6753/12	Registrado
157	27/02/2013	CLCZ696A2216	Novartis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de 52 semanas de duración, para evaluar la seguridad y la eficacia de un régimen de LCZ696 en la rigidez arterial estimando la presión arterial central en pacientes de edad avanzada con hipertensión arterial esencial		Hipertensión	3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico		2 años	Sanatorio Británico		Registrado
158	27/02/2013	CAIN457A2311	Novartis	Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab en jeringas prellenadas administrado vía subcutánea de Fase III, para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo, y la funcionalidad por hasta 5 años en participantes con artritis reumatoidea activa que no responden adecuadamente a los agentes anti-TNF.	III	Artritis reumatoidea	11	Berbotto Guillermo	Sanatorio Británico	03/13	5 años	Sanatorio Británico	Disposición Nº 0904/13	Registrado
159a	01/03/2013	CTST-24	Sorbent Therapeutics Inc	Estudio de fase IIb, multicéntrico, doble ciego, con asignación al azar para comparar CLP (Cross-linked Polyelectrolyte) versus placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca.	IIb	Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	04/13	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
159b	17/06/2013						3	Botta Cristian	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares		4 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
159c	06/09/2013						3	Quiroga Ariel	Hospital Español	08/13	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
160	04/03/2013	CL-9709-301-RD	Takeda	Control de asma moderado o severo con 160, 320 y 640 ug de ciclesonida/ día. Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado de un año de duración. (CONTRAST)		Asma	20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	06/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
161	11/03/2013	M12-007	Alcon	Resultados clínicos tras la implantación de la lente intraocular multifocal (MIOL) AcrySof® IQ ReSTOR® + 2,5 D en el ojo dominante y aleatorización de la MIOL AcrySof® IQ ReSTOR® + 2,5 D o + 3,0 D en el otro ojo.	IV	Oftalmología	17	Ferroni Carlos	Centro de Cirugía Refractiva y Clínica de Ojos	03/13	7 meses	InAER		Cancelado
162	11/03/2013	NV20234	Hoffman-La Roche	Estudio doble ciego, randomizado, estratificado, multicéntrico, que evalúa una dosis convencional y una dosis alta de oseltamivir en el tratamiento de pacientes inmunocomprometidos con influenza.		Influenza	10	Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Alassia	otoño/invierno 2013	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
163	11/03/2013	NN8226-3613	Novo Nordisk	Ensayo de fase IIb de 24 semanas de duración, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y de múltiples dosis, seguido de un periodo de extensión abierta de NNC109-0012, un producto biológico anti-IL-20, en pacientes con artritis reumatoide activa con respuesta inadecuada al metotrexato.	IIb	artritis reumatoide activa	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	01/13	52 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
164	11/03/2013		Mincyt	Evaluación cuantitativa de riesgo de Salmonella spp. en la cadena cárnica avícola.			10	Frizzo Laureano	Facultad de Cs. Veterinarias UNL	03/13	1 año			Observado
165	12/03/2013	TMC435-TIDP16-C2013	Janssen	Estudio abierto de Fase III de TMC435 en combinación con peginterferón alfa-2a y ribavirina en sujetos infectados con HCV de genotipo 1 que participaron en el grupo placebo de un estudio de Fase II/III con TMC435 (C201, C205, C206, C208, C216 o HPC3007) o que recibieron un tratamiento a corto plazo ( hasta 14 días) con antivirales de acción directa debido a una infección por hepatitis C en un estudio selectivo de Fase I.	II/III	Hepatitis C crónica	10	Tanno Hugo	Hospital Centenario	03/13	78 semanas	Hospital Provincial del Centenario	Disposición Nº 5574/12	Registrado
166a	13/03/2013	HGS1006-C1113	Human Genome Sciences Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, para evaluar eventos adversos de interés especial en adultos con lupus eritematoso sistémico activo que presentan autoanticuerpos positivos y están recibiendo Belimumab.		Lupus eritematoso sistémico	11	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	04/13	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
166b	05/04/2013						11	Gallo Rosana	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	04/13	10 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
166c	20/05/2013						11	Raggio Juan Carlos	Sanatorio Delta	05/13	4 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
166d	29/01/2013						11	Abdala Marcelo	Hospital Centenario	01/14	1 año	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
167	14/03/2013	212082PCR3011	Janssen	Estudio aleatorizado, doble ciego, que compara acetato de abiraterona más una dosis baja de prednisona y tratamiento de privación de andrógenos solo en sujetos con diagnóstico reciente de cáncer de próstata metastásico de alto riesgo no tratado con hormonas previamente	III	Cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/13	24 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición Nº 1103/13	Registrado
168	14/03/2013	EFC10832	Sanofi Aventis	Estudio aleatorizado, doble ciego, paralelo controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab agregado a la terapia con drogas antirreumáticas modificadoras de la enfermedad (DMARD) no biológicas en pacientes con artritis reumatoide que responden de forma inadecuada a los antagonistas del TNFa o no los toleran.		Artritis reumatoidea	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	03/13	30 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
169	19/03/2013		Ministerio de Salud de la Nación - Instituto Fataha Chaben	Enfermedad de Chagas congénita en la provincia de Santa Fe: Evaluación de la carga parasitaria de Trypanosoma cruzi por PCR en tiempo real, en sangre de madres sero-reativas, como variable predictiva de la transmisión vertical.	IV	Enfermedad de Chagas	10	Riarte Adelina	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe					No registrado
170a	22/03/2013	GO27826	Hoffman-La Roche	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de terapia adyuvante con vemurafenib (RO5185426) en pacientes con melanoma cutáneo con mutación del gen BRAF resecaado quirúrgicamente, con alto riesgo de recidiva.	III	Cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	07/13	7 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 2775/13	Registrado
170b	23/08/2013						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/13	6 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
171a	03/04/2013	BRF115532	GlaxoSmithKline	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego de dabrafenib (GSK2118436) en combinación con trametinib (GSK1120212) versus dos placebos en el tratamiento adyuvante del melanoma positivo para la mutación de BRAF V600 de alto riesgo luego de resección quirúrgica.	III	Cáncer - Melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/13	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Observado
171b	21/05/2013						2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	06/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Observado
172	08/04/2013		Merck & Co	Determinación de IgG anti acuaporina 4 en Síndrome Clínicamente Aislado y posibilidad de conversión a Esclerosis múltiple o a Neuromielitis óptica en la Argentina.	IV	Esclerosis múltiple	15	Ballario Carlos	Consultorio privado	08/12		Fundación Neurológica de Buenos Aires		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
173	08/04/2013	CL2-38093-012	Servier	Eficacia y seguridad de 3 dosis del S38093 (2,5 y 20 mg/día) versus placebo, en co-administración con donepezilo (10 mg/d) en pacientes con enfermedad de Alzheimer moderada. Un estudio internacional, multicéntrico de 24 semanas, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo.	IIb	Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNEL	06/13	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
174	08/04/2013	CL3-06593-006	Servier	Eficacia y seguridad de una combinación de dosis fija de perindopril 5 mg/ indapamida 1,25 mg/ amlodipina 5 mg versus una única cápsula de perindopril 5 mg/ indapamida 1,25 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento con una única cápsula de perindopril 5 mg/ indapamida 1,25 mg con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial hasta perindopril 10 mg/ indapamida 2,5 mg/ amlodipina 10 mg. Estudio internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de superioridad en 12 semanas.	III	Hipertensión	3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	06/13	2 años	Sanatorio Británico		Registrado
175a	18/04/2013	CE01-300	Cempra Pharmaceuticals, Inc	Estudio multicentrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina oral para el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad.	III	Neumonía bacteriana	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	Mayo/Junio 2013	6 meses	Sanatorio Británico	Disposición Nº 3440/13	Registrado
175b	15/08/2013						10	Morera Graciana	Hospital Cullen	09/13	1 año	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
176a	18/04/2013	Registry	Population Health Research Institute	Registro de pacientes con enfermedad coronaria o enfermedad arterial periférica	IV	Enfermedad coronaria	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	04/13		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
176b	18/04/2013						3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	04/13		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
176c	29/04/2013						3	Vila Fernando	Hospital Italiano Garibaldi	04/13		Hospital Italiano Garibaldi		Registrado
176d	02/05/2013						3	Ingaramo Adrian	Clínica Parra Rafaela	04/13		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
176e	15/05/2013						3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	04/13		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
177a	22/04/2013	CQVA149A2337	Novartis	Estudio de 12 semanas de tratamiento multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de grupos paralelos con control placebo y activo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (maleato de indacaterol/ bromuro de glucopirronio) en participantes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica con limitación moderada a severa del flujo aéreo.	III	EPOC	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	05/13	12 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
177b	02/05/2013						20	Nannini Luis	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	06/13		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
177c	05/06/2013						20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades Médicas Obrocapios S.A	06/13		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
178	22/04/2013	BTA51-350-201	Biota	Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de ramas paralelas para investigar la eficacia y la seguridad de la inhalación de laninamivir octanoato mediante el inhalador de polvo seco TwinCaps® en adultos con infección por influenza A o B sintomática.	II	Influenza	10	Teglia Osvaldo	Sanatorio Delta	03/13	12 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
179a	23/04/2013	CTBM100CAR01	Novartis	Encuesta argentina sobre costos de la enfermedad y necesidades no cubiertas en fibrosis quística. Estudio GALEON	IV	Fibrosis quística	10	Vila Fernando	Centro de Especialidades Pediátricas Estación Infancia	03/13	16 meses			Registrado
179b	15/08/2013						10	Meneghetti Fernando	Hospital de Niños Alassia	03/13	16 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
179c	15/08/2013						10	Meneghetti Fernando	Consultorio privado	03/13	16 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
179d	29/08/2013						10	Bonifachich Elena	Hospital de Niños Vilela	03/13	16 meses	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario		Registrado
180	29/04/2013	ACTI-INSP001	ACTIVAERO GmbH	Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de dos regímenes de LASAG y placebo inhalados, aplicados tres veces al día en pacientes adultos hospitalizados con gripe aguda grave.	II	Gripe	10	Maillo Martín	Servicios Médicos SM	04/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
181a	29/04/2013	I4V-MC-JADY	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de fase III, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea.	III	Artritis reumatoidea	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	10/13	2 años	Hospital Italiano Garibaldi	Disposición Nº 3863/13	Registrado
181b	08/08/2013						11	Siri Daniel	Instituto CAICI	07/14	4 años	CAICI-CIAP		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
182	02/05/2013	BI 1230,14	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio de fase III, aleatorio, doble ciego, controlado, de grupos paralelos de volasertib intravenoso combinado con citarabina subcutánea en dosis baja en comparación con placebo + citarabina en pacientes de 65 años o más, con leucemia mieloide aguda que no han recibido tratamiento previo y que no son elegibles a terapia intensiva para inducción de remisión.	III	Cáncer - Leucemia mieloide aguda	9	Cerutti Ider	Sanatorio Británico	06/13	19 meses	Sanatorio Británico		Registrado
183	09/05/2013		Ministerio de Salud de la Nación	Prevalencia de hepatitis virales y sífilis en personas que se realizan estudios prenupciales en Argentina.	IV	HIV	11	Moyano Cecilia	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	05/13	1 año			Registrado
184	09/05/2013	IMM-11-0064	Abb Vie Inc.	Encuesta laboral a través de los resultados informados por el paciente entre pacientes con Artritis Reumatoidea en Latinoamericana	IV	Artritis Reumatoidea	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	06/13	2 años	CAICI-CIAP		Registrado
185 a	20/05/2013	MK 3475-010	Merck & Co	Estudio randomizado de Fase II/III de dos niveles de dosis de MK-3475 (SCH900745) comparados con docetaxel en sujetos con carcinoma pulmonar de células no pequeñas escamosas que recibieron tratamiento previo.	II/III	Cáncer - carcinoma pulmonar	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	08/13	17 meses	Sanatorio Británico		Registrado
185 b	13/12/2013						2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	12/13	1 año y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario	no	Registrado
185 c	18/12/2013						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/14	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000067-12-6	Registrado
186 a	22/05/2013	ITCA 650-CLP-107a	Intarcia Therapeutics, Inc	Estudio multicéntrico y aleatorizado para evaluar los resultados cardiovasculares con ITCA 650 en pacientes diabéticos tipo 2 que reciben tratamiento estandar.	III	Diabetes tipo 2	6	Rista Lucas	CeDyN	10/13	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000030-13-9	Registrado
186 b	07/06/2013						6	Milesi Rodolfo	CEDIR	09/13	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
186 c	12/06/2013						6	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	10/13	4 años	Sanatorio Británico		Registrado
186 d	22/07/2013						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	11/13	4 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
186 e	18/11/2013						6	Zangroniz Pedro	Instituto CAICI	01/13	5 años	CAICI-CIAP		Registrado
186 f	19/11/2013						6	Kraft María Florencia	Consultorios Integrados Rosario	12/13	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
186 g	13/05/2014						6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	07/05	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
186 h	17/11/2014						6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	12/14	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
187	23/05/2013		Ministerio de Salud de la Nación	Seroprevalencia de anticuerpos contra Hepatitis A, a siete años de la introducción de una dosis de vacuna hepatitis A en el Calendario Nacional de Inmunizaciones. Circulación del virus hepatitis A en Argentina.	IV	Hepatitis A	10	Vicentín Rosalia	Hospital de Niños Alassia	05/13	9 meses			Registrado
188	24/05/2013	VEG115232	GlaxoSmithKline	Un estudio observacional prospectivo de los patrones de tratamiento y resultados de tratamientos del mundo real en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico que reciben pazopanib	IV	Cáncer - Carcinoma de células renales	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/13	30 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
189	29/05/2013	B1261007	Pfizer Inc	Estudio Fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración una vez al día de un antagonista del receptor de quimiocinas CCR2/5 (PF-O4634817) en adultos con diabetes tipo II y nefropatía manifiesta, patrocinada por Pfizer. Protocolo Clínico B1261007	II	Diabetes tipo 2	6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	Sep /Oct de 2013	4 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
190	10/05/2013	C38072/3083	Cephalon, Inc	Estudio doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 12 meses para evaluar la eficacia y seguridad de Reslizumab (3,0 mg/kg) en la reducción de las agudizaciones clínicas del asma en pacientes (de 12 a 75 años) con asma eosinofílica.	III	asma	20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	02/12	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 6508/11	Cancelado
191a	31/05/2013	PM0259CA22911	Pierre Fabre Medicament	Estudio de fase II de vinorelbina oral en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) localmente avanzado o metastásico con mutación positiva del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR), luego del fracaso de un tratamiento con inhibidores de la tirosina quinasa (TK1) del EGFR en primera línea.	II	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/13	16 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
191b	02/07/2013						2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	06/13	15 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
192	03/06/2013	MEA115661	GlaxoSmithKline	Un estudio multicéntrico, abierto sobre la seguridad a largo plazo de mepolizumab en sujetos asmáticos que participaron en el estudio MEA115588 o en el estudio MEA115575	III	asma	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	09/13	1 año	InAER		Registrado
193 a	05/06/2013	V212-011	Merck & Co	Una prueba clínica de Fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con Placebo para Estudiar la Seguridad y Eficacia de V212 en Pacientes con Tumor Sólido o malignidad Hematológica.	III	cáncer	2	Cerana Susana	Sanatorio Británico	06/13	3 meses	Sanatorio Británico	Disposición Nº 1794/12	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
193 b	28/11/2013						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12/13	36 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Expte 1-0047-0000-16331-11-8	Registrado
194	05/06/2013	M12-671	Abb Vie Inc.	Estudio aleatorizado , doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de elagolix en participantes con dolor moderado a severo asociado a endometriosis.	III	endometriosis	23	Alonso Eduardo	Fundación Estudios Clínicos	09/13	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
194 b	16/03/2015						23	Perfumo Patricia	Sanatorio Mapaci SA	01/15	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000071-13-0	Registrado
195	11/06/2013	DAP-PEDBAC-11-02	CUBIST Pharmaceuticals	Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de entre 2 y 17 años de edad con bacteriemia causada por Staphylococcus aureus.	III	Bacteriemia	10	Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Alassia	08/13	30 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
196a	12/06/2013	CNT0136ARA3003	Janssen	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos, de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con anti-TNFa.	III	Artritis reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	07/13	15 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
196b	18/07/2013						11	Machado Daniel	Instituto CAICI	11/13	15 meses	CAICI-CIAP	Expediente 1-4720464-12-3	Registrado
197a	26/06/2013	MANAGE	Population Health Research Institute	Un gran ensayo multinacional, aleatorio, controlado con placebo para evaluar el impacto de dabigatrán (un inhibidor directo de la trombina) y de omeprazol (inhibidor de la bomba de protones) en pacientes que sufren de injuria miocárdica después de una cirugía no cardíaca.	III	Injuria miocárdica	3	Ingaramo Adrian	Clínica Parra Rafaela	09/13	24 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
197b	01/07/2013						3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
197c	08/04/2014						3	Aramberry Luciano	Hospital Italiano Garibaldi	12/13	24 meses	Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000116-13-7	Registrado
197d	29/08/2014						3	Cardona Marcelo	Sanatorio Los Arroyos	10/14	2 años	Grupo Gamma	1-0047-0002-000116-13-7	Registrado
197e	11/11/2014						3	Ingaramo Adrian	Sanatorio Nosti (Rafaela)	principios 2015	24 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
198	28/06/2013	SFY13370	Sanofi Aventis	Estudio doble ciego, de doble simulación, que evalúa la seguridad y tolerabilidad de sarilumab y tocilizumab en pacientes con artritis reumatoidea que respondieron inadecuadamente o fueron intolerantes a los antagonistas de TNE.	III	Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	09/13	30 semanas	CAICI-CIAP	Disposición Nº 4093/13	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
199	01/07/2013	IM101366	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de Fase Ib, multicéntrico, randomizado, abierto, en grupos paralelos, para caracterizar la farmacocinética de una dosis única de abatacept 125 mg administrada por vía subcutánea usando el Autoinyector BD Physioject o la jeringa prellenada con guarda-aguja UltraSafe Passive	Ib	Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	10/13	14 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
200	01/07/2013	CXA-NP-11-08	CUBIST Pharmaceuticals	Estudio clínico multicéntrico, abierto, randomizado para comparar la seguridad y la eficacia de Ceftolozano/ Tazobactam por vía intravenosa con la administración de piperacilina/ tazobactam en la neumonía asociada al respirador.	III	Neumonía	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	05/13	26 meses	Sanatorio Británico		Cancelado
201a	01/07/2013	CQVA149A2318	Novartis	Estudio de 52 semanas de tratamiento, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, con control activo para comparar el efecto de QVA149 (maleato de indacaterol/bromuro de glicopirronio) con salmeterol/fluticasona sobre el índice de exacerbaciones en participantes con EPOC moderada a muy severa.	III	EPOC	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/13	52 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
201 c	15/10/2013						20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	11/13	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Ex 10047-0002-000085-131	Registrado
201b	01/07/2013						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	07/05	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
202	15/07/2013	D1050308	Sunovion Pharmaceuticals Inc	Estudio de extensión, multicéntrico, abierto con dosis flexibles de Lurasidona como adyuvante de Litio o Divalproato en pacientes con trastorno bipolar I.	III	Trastorno Bipolar	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	06/13	4 meses	CAICI-CIAP	Disposición Nº 3436/13	Registrado
203	04/07/2013	TAK-375SL_201	Takeda	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de un comprimido de TAK-375 (ramelteón) de administración sublingual (comprimido de TAK-375SL) 0,1, 0,4 y 0,8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario en el tratamiento de episodios depresivos agudos asociados con el trastorno bipolar I en sujetos adultos.	III	Trastorno Bipolar	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	05/13	12 semanas	CAICI-CIAP	Disposición Nº 1100/13	Registrado
204	04/07/2013	TAK-375SL_203	Takeda	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de TAK-375SL de 0,1, 0,4 y 0,8 mg, una vez al día, como tratamiento complementario al tratamiento de episodios habitual en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I en sujetos adultos.	III	Trastorno Bipolar	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	05/13	12 semanas	CAICI-CIAP	Disposición Nº 1101/13	Registrado
205a	10/07/2013	COMPASS	Bayer HealthCare	Un estudio randomizado controlado de rivaroxaban para la prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica.	III	Enfermedad arterial	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	septiembre de 2013	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1.0047-0002-000072-13-4	Registrado
205b	15/07/2013						3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
205c	17/07/2013						3	Ingaramo Adrian	Clínica Parra Rafaela			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
205d	15/08/2013						3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
205e	04/12/2013						3	Vita Néstor	Hospital Italiano Garibaldi	11/13		Hospital Italiano Garibaldi		Registrado
205 f	23/10/2014						3	Cardona Marcelo	Sanatorio Los Arroyos	12/14		Grupo Gamma		Registrado
205 g	28/10/2014							Chacon Carolina	Sanatorio Norte	11/14		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
206a	15/07/2013	D1532C00079	AstraZeneca	Estudio de fase IIIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de selumetinib en combinación con docetaxel en pacientes recibiendo tratamiento en segunda línea para cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS positiva (estadio IIIb - IV). (SELECT-1)	IIIb	cáncer de pulmón	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	10/13	42 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
206b	15/01/2013						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/14	4 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000115-13-3	Registrado
207	15/07/2013	BO27938	Hoffman-La Roche	Un estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab emtansive versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mano o los módulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria	III	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/13	10 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición Nº 4081/13	Registrado
208	17/07/2013	CA184-143	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio multinacional, prospectivo, observacional en pacientes con melanoma no resecable o metastásico.	IV	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/13	4 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
209a	19/07/2013	KF6005/07	Grunenthal	Eficacia, seguridad y tolerabilidad de GRT6005 oral en comparación con sulfato de morfina de acción prolongada en pacientes con dolor crónico moderado a severo, producido por cáncer.	III	cáncer	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	12/13	2 años	Sanatorio Británico		Registrado
209b	24/10/2013						2	Sala Raul	Instituto de Oncología de Rosario	11/13	4 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000121-13-3	Cancelado
210a	22/07/2013	RIVAROXAFL3003	Janssen	Estudio abierto, randomizado, controlado, multicéntrico para explorar dos estrategias de tratamiento de Rivaroxaban y una estrategia de tratamiento con un antagonista de Vitamina K oral a dosis ajustadas en sujetos con fibrilación auricular que se someten a una intervención coronaria percutánea.	IIIb	fibrilación auricular	3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	07/13	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disosición Nº 4169/13	Registrado
210b	23/08/2013						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/13	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
211	31/07/2013	CRAD001Y2201	Novartis	Estudio de tres ramas aleatorizado, abierto, de Fase II de everolimus combinado con exemestano versus everolimus solo versus capecitabina 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.	II	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/13	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición Nº 3938/13	Registrado
212	01/08/2013	CD-IA-CAM-3001-1107	MedImmune Limited	Estudio exploratorio, fase II de Mavrilimumab versus antagonista del factor de necrosis tumoral en sujetos con artritis reumatoide.	II	Artritis reumatoidea	11	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	12/12	6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Disposición Nº 2534/13	Registrado
213	05/ago	MK-3102-026	Merck & Co	Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de la adición de MK-3102 comparado con la adición de sitagliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado a metformina.	III	Diabetes tipo 2	6	Rista Lucas	CeDyN	10/13	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
214	05/08/2013	28431754DIA3011	Janssen	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 5 ramas, de grupos paralelos, de 26 semanas, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la canaglifozina en combinación con metformina como terapia de combinación inicial en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 que tienen un control glucémico inadecuado con dieta y ejercicio.	III	Diabetes tipo 2	6	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	10/13	30 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
215	05/08/2013	IM 101-301	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio multicéntrico de fase III, abierto, para evaluar la farmacocinética, la eficacia y la seguridad de Abatacept administrado por vía subcutánea (SC) en niños y adolescentes con artritis idiopática juvenil poliarticular (pJIA) activa que presentan respuesta inadecuada (IR) a medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) de origen biológico o no biológico".	III	Artritis idiopática juvenil	11	Viola Diego	Instituto CAICI	01/14	5 años	CAICI-CIAP		Registrado
216	08/08/2013	I4V-MC-JADZ	Eli Lilly Interamerica Inc	Un estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con principio activo, de fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad del baricitinib (LY3009104) en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a grave que han recibido un tratamiento limitado o ningún tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad.	III	Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	10/13	14 meses	CAICI-CIAP	Disposición Nº 109/13	Registrado
217a	15/08/2013	CNT0136ARA3002	Janssen	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y en grupos paralelos, de CNTO 136 (sirukumab), un anticuerpo monoclonal humano anti-IL-6, administrado subcutáneamente, en sujetos con artritis reumatoidea activa a pesar del tratamiento con FARME.	III	Artritis reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	11/13	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
217b	12/09/2013						11	Machado Daniel	Instituto CAICI	11/13	52 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
218	23/08/2013	LTS11210	Sanofi Aventis	Estudio de extensión multicéntrico, abierto, no controlado que evalúa la eficacia y seguridad de SAR153191 agregado a DMARD en pacientes con Artritis Reumatoidea (AR) activa.	III	Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	08/13	5 años	CAICI-CIAP	Disposición Nº 4721/13	Registrado
219a	23/08/2013	DR112544	Sanofi Aventis	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar dupilumab en pacientes con asma moderada a severa no controlada.	II	Asma	20	Arduso Ledit Ramón	Instituto especialidades de la Salud Rosario	09/13	40 semanas	InAER		Registrado
219b	27/08/2013						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	09/13	40 semanas	InAER		Registrado
219c	06/09/2013							Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	09/13	40 semanas	InAER		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
219d	27/01/2014							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	02/14	9 meses	InAER	1-0047-0002-000067-13-8	Registrado
220	03/09/2013	IM 101-332	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de fase 3, randomizado, con control de placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept por inyección subcutánea en adultos con artritis psoriásica activa.	III	Artritis	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	10/13	30 meses	CAICI-CIAP		Registrado
221	06/09/2013	TAK-875-310	Takeda	Estudio de fase 3 multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo, de 24 semanas, para evaluar la eficacia y seguridad de una dosis oral diaria de TAK-875 mg en comparación con sitagliptina 100 mg cuando se usan en combinación con metformina en sujetos con diabetes tipo 2.	III	Diabetes tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/13	6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
222	06/09/2013	MO28543	Hoffman-La Roche	Estudio internacional de fase IIIb, multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad de obinutuzumab solo o en combinación con quimioterapia en pacientes con leucemia linfocítica crónica recidivante/ refractaria o no tratada con anterioridad.	IIIb	Cáncer - Leucemia linfocítica crónica	9	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	02/14	54 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
223a	06/09/2013	C38072/3085	Cephalon, Inc	Estudio de extensión abierto para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de reslizumab (3,0 mg/kg) como tratamiento para los pacientes con asma eosinofílica que completaron un estudio anterior para el asma eosinofílica.	III	Asma eosinofílica	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	09/12	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Disposición Nº 7017/11	CANCELADO
223b	13/11/2013					Asma Eosinofílica	20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	01/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Expte-1-47-19052-11-3	Cancelado
224	17/09/2013	MK-3102-016	Merck & Co	Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia de la adición de MK-3102 comparado con la adición de glimepirida en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que no logran control glucémico satisfactorio con metformina.	III	Diabetes tipo 2	6	García Sergio	Instituto de Investigaciones Biomédicas	10/13	16 meses	Comité de Ética de la Fundación de Investigaciones Biomédicas		Observado
225 a	24/09/2013	RIVAROXHFA3001	Janssen	Estudio randomizado, doble ciego, basado en eventos, multicéntrico en el que se compara la eficacia y la seguridad de rivaroxaban oral con el placebo en la reducción del riesgo de muerte, infarto de miocardio o ACV en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica y enfermedad coronaria significativa después de haber sido hospitalizados por exacerbación de la insuficiencia cardíaca.	III	Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	11/13	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
225 b							3	Poy Carlos	Sanatorio Parque					Registrado
225 C							3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza					Registrado
226 a	24/09/2013	BI 1218.22	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio multicéntrico, internacional, aleatorizado, en grupos paralelos, doble ciego y controlado con placebo sobre seguridad cardiovascular y resultados microvasculares renales con linagliptina, administrada en dosis de 5 mg una vez al día en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con alto riesgo vascular (CARMELINA)	IIIb	Diabetes tipo 2	6	Chacón, Carolina	Sanatorio Norte	09/13	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
226 b	11/09/2013						6	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
226 c	25/10/2013						6	Berli Mario	Centro de Diagnóstico y Rehabilitación			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
226 d	18/11/2013						6	Rista Lucas	CeDyN	01/14		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Expte 1-0047-0000-012812-13-8	Registrado
226 e	15/01/2014						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	02/14		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	147-12812/13-8	Registrado
226 f	20/12/2013						6	Kraft María Florencia	Consultorios Integrados Rosario	02/14			147-12812/13-8	Registrado
226 g	12/02/2014						6	Buncuga Martín	Sanatorio Delta	12/13			147-12812/13-8	Registrado
226 h	25/02/2014						6	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico		5 meses	Sanatorio Británico	147-12812/13-8	Registrado
226 i	07/03/2014						6	Petroni Gustavo	Sanatorio Los Arroyos	abr-may 2014	3 años	Grupo Gamma		Registrado
226 j	20/11/2014						6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	12/14	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
226 k	10/04/2014						6	Gorosito Vanina	CENICLAR	05/15	5 años	CIE Zieher		Registrado
226 l	05/06/2015						6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	08/15	5 años	CIE Zieher		Registrado
226 m	08/07/2015						6	Najenson Martín	Instituto CAICI		4 años y 6 meses	CAICI-CIAP		Registrado
226 n	29/09/2015						6	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	09/15	4-5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
226 ñ	31/03/2016						6	Vita Néstor	Fundación Estudios Clínicos	04/16	48 meses	Consultorios Integrados		Registrado
227	27/09/2013	AI452-032	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de fase 3, evaluando la eficacia y seguridad de Interferón pegilado lambda 1º en combinación con Ribavirina y Daclastavir, para el tratamiento de infección crónica por HCV en sujetos naive genotipos 1, 2, 3 o 4 co-infectados con HIV.	III	Hepatitis C crónica	10	Bessone Fernando	Instituto CAICI	09/13	1 año	CAICI-CIAP		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
228 a	27/09/2013	GS-US-312-0115	Gilead Sciences	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Idelalisib (GS-1101) en combinación con bendamustina y rituximab para la leucemia linfocítica crónica tratada previamente.	III	Cáncer - Leucemia linfocítica crónica	9	Rescia María Virginia	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	03/14	15 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000169-13-0	Registrado
228 b	04/11/2013						9	Cerutti Ider	Sanatorio Británico					Registrado
229	10/10/2013	GLPG0634 - CL-204	Galapagos	Estudio de fase II b multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para la búsqueda de dosis de GLPG 0634 administrado como monoterapia durante 24 semanas a pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que han tenido una respuesta inadecuada al metotrexato solo.	IIB	Artritis Reumatoidea	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	2013	24 semanas	CAICI-CIAP		Registrado
230	10/10/2013	BI 1301.1	Boehringer Ingelheim S.A.	Eficacia, farmacocinética y seguridad de BI 696500 frente a rituximab en pacientes con artritis reumatoidea activa moderada a severa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis multiples y comparador activo.		Artritis Reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	08/13	48 semanas	CAICI-CIAP		Cancelado
231 a	11/10/2013	IM 103-116	Bristol-Myers Squibb Co	Evaluación de los beneficios y riesgos en el mantenimiento de receptores de transplante renal luego del cambio a inmunosupresión basada en Nulojix (belatacept)	III	Transplante Renal	24	Vazquez María Cristina	Sanatorio Parque	12/13	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
231 b							24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares					Registrado
232 a	20/10/2013	DECLARE / D1693 C00001	AstraZeneca	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de 10mg. de dapagliflozina una vez al día en la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebro vascular isquémico en pacientes con diabetes tipo 2	III b		6	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/13	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
232 b	01/11/2013						6	Rista Lucas	CeDyN					Registrado
232 c	10/12/2013						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	11/13	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Expte 1-0047-0002-000040-13-3	Observado
233	01/11/2013	CL 2-16257-101	Servier	Estudio multicéntrico, internacional, randomizado, doble ciego de 8 meses de duración de efecto de ivabradina vs placebo en la función cardíaca, capacidad de ejercicio y activación neuroendócrina en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección ventricular izquierda conservada.	II	Insuficiencia cardíaca	3	Costamagna Osvaldo	Clínica Parra Rafaela	10/13	8 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Expt. 1-0047-0002-000075-13-5	Registrado
234 a	07/10/2013	MK-3102-027	Merck & Co	Estudio de fase III multicéntrico doble ciego, aleatorizado para evaluar la y eficacia de MK- 3102 en comparación con glimepirida en sujetos con diabetes mellitus tipo II para quienes la metformina es inadecuada debido a intolerancia o contraindicación.	III	Diabetes tipo 2	6	Rista Lucas	CeDyN	10/13	15 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Disposición 1-0047-002-000156-13-5	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
234 b							6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario			Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000156-13-5	Cancelado
234c	08/10/2013						6	Masjoan	Hospital Iturraspe	10/13				Cancelado
235	24/10/2013	CMEK162A2301	Array BioPharma	Estudio de Fase III aleatorizado, abierto, muticentrico, de dos grupos que compara la eficacia de MEK162 vs dacarbazina en pacientes con melanoma avanzado irreseccable o metastásico positivo paa la mutación de NRAS.	III	Cáncer - melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/13	16 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	Disposición 5087	Registrado
236 a	25/10/2013	MK-3102-018-01	Merck & Co	Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar los resultados cardiovasculares despues del tratamiento con MK-3102 en sujetos con Diabetes Mellitus tipo II	III	Diabetes tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	0	2 años y medio	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	Expte 1-00470002-401913-2	Registrado
236 b	30/12/2013						6	Llanos Javier	Instituto de Investigacion es Clínicas Rosario	03/14	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Expte 1-0047-0002-000019-13-2	Registrado
237	25/10/2013	FTY 720 D 2403	Novartis	Estudio a largo plazo prospectivo, multinacional, do cohortes paralelas para monitaorear la seguridad en participantes con esclerosis múltiple (EM) que recién iniciaron tratamiento con Gilenya (finlgolimod) una vez al día o son tratados con otro medicamento aprobado modificador de la enfermedad.	IV	Esclerosis múltiple	15	Martinez Genoveva	Grupo Colaborativo Rosario	11/13	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
238	07/11/2013	BAY 98-7106 / 14727	Bayer HealthCare	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con monoterapia, de la combinación de Nifedipina Sistema Terapeutico Gastrointestinal y Candesarbán Cilexetil, administrada por vía oral durante 8 semanas en pacientes adultos con Hipertensión arterial esencial,controlados de manera inadecuada con Candesarbán Cilexetil 16 mg en monoterapia		Hipertensión Arterial esencial	3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico		1 año	Sanatorio Británico	1-0047-0002-000128-13-9	Registrado
239	29/10/2013		Ministerio de Salud de la Nación - Salud Investiga	Estudio exploratorio de tipo cualitativo de las intervenciones de un centro de accion familiar (CAF 25) del barrio Centenario de la ciudad de Santa Fe y su influencia en la subjetivación de niños, la promoción de salud y el fortalecimiento familiar durante el año 2014.		Salud Pública	22	Candiotti María Florencia	Centro de Atencion Familiar CAF 125		1 año	Comité Provincial de Bioética		Registrado
240	08/11/2013	EFC11574 SARIL-RA-COMPARE	Sanofi Aventis	Estudio aleatorizado y controlado de sarilumab y metotrexato (MTX) en comparación con etanercept y MTX en pacientes con artritis reumatoidea (AR) y respuesta inadecuada a 4 meses de tratamiento con adalimumab v MTX		Artritis Reumatoidea	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	12/13	48 semanas	CAICI-CIAP	Expte 1-474528.13.9	Registrado
241	08/11/2013	CL3-05682-105	Servier	Estudio clínico de no inferioridad entre Daflon 1000 mg. una suspensión oral un sobre al día y Daflon 500 mg, 2 comprimidos al día luego de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren de Enfermedad Venosa Crónica (EVC) sintomática. Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos.		Enfermedad Venosa Crónica	3	Mazzurco Héctor	Sanatorio Mapaci SA	01/14	1 año	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Expte 1-0047-0002-000165-13-6	Registrado
242	18/11/2013	HZC-113782	GlaxoSmithKline	Estudio de resultados clínicos para comparar el efecto de fluticasona furoato/vilanterol polvo inhalado, 100/25 ug. con placebo sobre la supervivencia de sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada y con antecedentes o alto riesgo de enfermedad cardiovascular		EPOC	20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	11/13	2 a 3 años		Expte 1-0047-0000-007245-11-6	observado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
243 a	26/11/2013	T 705aUS317	MDVI LLC	Estudio de Fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Multicéntrico para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Favipiravir en Pacientes Adultos con Influenza No complicada	III	Influenza no complicada	10	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	04/14	4 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Expte 1-0047-0002-000161-13-1	Rechazado
243 b	26/05/2014						10	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	may-jun-14	6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000161-13-1	Rechazado
244 a	27/11/2013	ISIS 4041 173 CS 2	ISIS Pharmaceuticals Inc	Estudio de Fase 2, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la seguridad, la tolerancia y la eficacia de ISIS 404173 administrada una vez a la semana en pacientes obesos con diabetes mellitus tipo 2, que se encuentren bajo tratamiento con metformina o metformina mas sulfonilurea	II	Diabetes mellitus tipo 2	6	Lagrutta Mariana	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	01/14	hasta cumplir con el objetivo	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Expte 1-0047-0002-000160-13-8	Registrado
244 b	28/11/2013						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	01/14	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000160-13-8	Registrado
245	03/12/2013	GLPG 0634-CL-205	Galapagos	Estudio multicéntrico, abierto, de seguimiento a largo plazo de la seguridad y eficacia de GLPG0634 en pacientes con artritis reumatoidea activa de moderada a severa		Artritis reumatoidea activa	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	02/14	5 años	CAICI-CIAP	Expte 1-0047-0002-000178-13-1	Registrado
246	11/12/2013	CL3-01574-237	Servier	Eficacia y seguridad de la administración oral de Tianeptina (25 a 50 mg/día) en pacientes de edad avanzada con trastorno depresivo mayor. Estudio de 8 semanas, internacional, multicéntrico, aleatorizado. Doble ciego, de dosis flexibles, con grupos paralelos, controlado con placebo, con escitalopram como control activo, seguido de un período de extensión del tratamiento opcional doble ciego de 16 semanas	III	Trastorno depresivo mayor	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	02/14	6 meses	CAICI-CIAP	Expte 1-0047-0002-000146-13-0	Observado
247	05/12/2013	BI 1301.4	Boehringer Ingelheim S.A.	Seguridad y eficacia de BI 695500 en paciente con artritis reumatoidea activa moderada a severa: Un ensayo de entesión abierto.		Artritis reumatoidea activa	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	2014	48 semanas	CAICI-CIAP	Expte1-0047-0002-000189-13-1	Registrado
248 a	09/12/2013	CL3-06790-010	Servier	La eficacia y la seguridad de trimetazidina en pacientes con angina de pecho tratados con intervención coronaria percutánea. Estudio ATPCI. Estudio internacional. Multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo en pacientes tratados de 2 a 4 años.	III	Angina de pecho	3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	04/14	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Expte 1-0047-0002-000196-13-3	Registrado
248 b	11/12/2015						3	Vita Néstor	Fundación Estudios Clínicos	12/15	2 años	Consultorios Integrados	1-0047-0002-000196-13-3	Registrado
248 c	09/10/2014						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	11/14	4 años	Instituto Cardiovascular de Buenos Aires	1-0047-0002-009490-14-1	Registrado
249	10/12/2013		Ministerio de Salud de la Nación - Salud Investiga	La influencia de barreras y facilitadores para la prescripción de actividad física en la consulta ambulatoria, en médicos de la ciudad de Santa Fe. Un estudio de tipo descriptivo, transversal para el año 2014		Salud Pública	22	Paul Ingrid	Efectores de salud públicos de la ciudad de Santa Fe	06/14	1 año	Comité Provincial de Bioética	_	No registrado
250	11/12/2013	D 3250 C 00018	AstraZeneca	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de Fase III sobre la eficacia y seguridad de Benralizumab ( MEDI-563) agregado a una dosis alta de corticosteroide inhalatorio más un agonista Beta 2 de acción prolongada en pacientes con asma controlada (CALIMA)	III	Asma	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	12/13	4 años	InAER	Expte 1-0047-0002-000138-13-3	observado



**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
251	11/12/2013		Facultad de Bioquímica y Cs Biológicas UNL	Desarrollo de condiciones de cultivo in-vitro para células madres hematopoyéticas (HSCs)		Hematología	9	Prieto Claudio	Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas UNL	2013	5 años	Hospital Cullen	-	Registrado
252	11/12/2013	218 MS 401	Biogen Idec Research Limited	Estudio multicéntrico, multinacional, observacional para recopilar información sobre la seguridad y documentar el uso de fármaco Fampyra en la práctica médica de rutina (LIBERATE)		Salud Pública	22	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	02/14	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación		Registrado
253	11/12/2013	IMA-06-02	Biogen Idec Research Limited	Proyecto observacional de Tysabri (Tysabry Observational Program, Protocolo top)		otras categorías	25	Carolina Mainella	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	04/14	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación		Registrado
254	11/12/2013	CFTY 720 DAR02	Novartis	Registro Argentino de Pacientes tratados con Fingolimod (Gilenya TM)		neurología	15	Ballario Carlos	Consultorios del Este	09/12	2 años y 9 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
255	13/12/2013	BTK PCI 32765	Janssen	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3, del inhibidor de la tirosina quinasa del Bruton (BTK), PCI-32765 (Ibrutinib), en combinación con Bendamustina y Rituximab (BR) o con Rituximab, Ciclofosfamida, Doxorubicina, Vincristina y Prednisona (R-CHOP) en sujetos con linfoma no Hodgkin indolente (LNHI) previamente tratados. Protocolo PCI-32765FLR3001, versión de fecha 10 de octubre de 2013	III	Cáncer - Linfoma no Hodgkin	9	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	04/14	3 años y 6 meses			Registrado
256	13/12/2013	AB 08026	Lat Research SRL	Estudio prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado con fármaco activo, de grupos paralelos, fase 3, para comparar la eficacia y seguridad de Masitinib a la dosis de 7,5 mg/ kg/ día con dacarbazina en el tratamiento de pacientes con melanoma metastásico no resecable de grado 3 o 4 con una mutación en el dominio juxtamembrana de C-KIT	III	Cáncer - melanoma	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	12/13	6 meses			Registrado
257	13/12/2013		Unión Europea - UNR	Impacto de diferentes estrategias de integración asistencial en el desempeño de las redes de salud en diferentes sistemas de salud de Latinoamérica		Salud Pública	22	Rovere Mario	Instituto de Salud Juan Lazarte	ago-sept 2013	5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no	Registrado
258	13/12/2013		Instituto de Salud Juan Lazarte	Construcción del perfil epidemiológico de la mortalidad infantil en la provincia de Santa Fe. Análisis del quinquenio 2007-2011		Salud Pública	22	Augsburger Ana	Instituto de Salud Juan Lazarte	2012	2 años		no	Registrado
259	13/12/2013	CCD 1208 PR 0090	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Ensayo clínico de 52 semanas, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble situación, controlado con tratamiento activo de 3 ramas paralelas, comparando una combinación fija de Dipropionato de Beclometasona más Fumarato de Formoterol más Bromuro de Glicopirrolato administrada por medio de pMDI (CHF 5993) versus Bromuro de Tiotropio y versus una combinación fija de Dipropionato de Beclometasona más Fumarato de Formoterol administrada por medio de pMDI y Bromuro de Tiotropio, en pacientes con Enfermedad pulmonar Obstructiva Crónica		EPOC	20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	06/16	1 año	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	Expte 1-0047-0002-000192-13-9	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
260	13/12/2013	CL3-05520-006	Servier	Seguridad y eficacia de una combinación de dosis fija de Indapamida SR 1.5 mg/ Amlodipina versus Valsartán /Amlodipina en un período de tratamiento de 12 semanas con ajuste condicional de dosis en función del control de la presión arterial, en pacientes con hipertensión esencial no controlada luego de 1 mes de tratamiento inicial con Amlodipina 5 mg. Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado.	III	Hipertensión esencial	3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	02/14	1 año y 4 meses	Sanatorio Británico	Expte 1-0047-0002-000080	Registrado
261 a	13/12/2013	D 513 BC 00001	AstraZeneca	Estudio multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de ticagrelor 90 mg dos veces al día en la incidencia de muerte cardiovascular, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (THEMIS - Estudio intervencional sobre el efecto del ticagrelor en los resultados de salud en pacientes con diabetes mellitus).		Diabetes mellitus tipo 2	6	Zangroniz Pedro	Instituto CAICI	04/14	3 años	CAICI-CIAP	no tiene- 1er multicéntrico	Registrado
261 b	29/05/2014						6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	06/14	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000215-13-9	Registrado
261 c	25/06/2014						6	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	06/14	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
261 d	03/07/2014						6	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	06/14	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
261 e	23/07/2014						6	Chacón	Sanatorio Norte	06/14	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
261 f	13/04/2015						6	Rista Lucas	CeDyN	jun-jul de 2014	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
262	16/12/2013	AMG 145 20120153	Amgen Inc.	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo de grupos paralelos para determinar los efectos del tratamiento con AMG 145 sobre la carga de la Enfermedad Aterosclerótica medida por ultrasonido intravascular en pacientes sometidos a cateterismo coronario	III	Enfermedad Aterosclerótica	3	Kozak Fernando	Instituto Cardiovascular de Rosario	02/14	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000140-13-9	Registrado
263 a	18/12/2013	B 3271002	Pfizer Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego de pf-05280014 más paclitaxel, en comparación con trastuzumab más paclitaxel, como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico her2 positivo.	III	cáncer de mama	2	Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	01/14	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000193-13-2	Registrado
263 b	31/03/2014						2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	05/14	1 año	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
264	18/12/2013	BVD-523-01	BioMed Valley Discoveries	Estudio de fase I, de escalamiento de dosis, seguridad, farmacocinética y farmacodinamia con BVD-523 en pacientes con malignidades avanzadas	I	Cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/14	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-1110-000751-13-9	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
265	30/01/2014	178-CL-101 SINERGY	Astellas Pharma	Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo y con placebo, para la evaluación de la eficacia, seguridad y tolerabilidad de combinaciones de Succinato de Solifenacina y Mirabegron en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabegron en el tratamiento de vejiga hiperactiva. <i>Fase 3</i>	III	Vejiga Hiperactiva	24	Martino Mabel	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	03/14	4 meses y medio	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000213-13-1	Registrado
266	07/01/2014	DAP-PEDOST-11-03	CUBIST Pharmaceuticals	Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematogena aguda causada por organismos gram positivos		Osteomielitis Hematogena Aguda	14	Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Alassia	2014	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000214-13-5	Registrado
267	08/01/2014	ML28700	Hoffman-La Roche	Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Tocilizumab administrado por vía subcutánea en monoterapia y en combinación con FARME no biológicos en pacientes con Artritis Reumatoidea Activa Moderada a Severa en Latinoamérica.		Artritis Reumatoidea Activa	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	03/14	1 año	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000190-13-1	Registrado
268	10/01/2014	14861A	Lundbeck	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis fija, de LuAE58054 en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada tratados con donepezilo; estudio 1		Alzheimer	15	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	03/14	2 años 4 meses	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	1-0047-0002-000147-13-4	Registrado
269	10/01/2014	205MS303	Biogen Idec Research Limited	Estudio de extensión, abierto, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de BII019, Daclizumab obtenido mediante un proceso de alto rendimiento (DAC HYD), como monoterapia en sujetos con esclerosis múltiple que hayan completado el estudio 205MS301		Esclerosis múltiple	15	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	01/14	3 años y 6 meses	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	1-0047-0002-000143-13-1	Registrado
270	13/01/2014	TR701-132	Trius Therapeutics Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar TR-701 Ácido Libre y Linezolid en pacientes ventilados con neumonía nosocomial por gérmenes Gram positivos	III	Neumonía	10	Teglia Osvaldo	Sanatorio Delta	01/14	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	primer centro	Registrado
271	15/01/2014	BAY86-4875/14607	Bayer HealthCare	Estudio multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad y la eficacia (lectura cegada) de la angiografía por resonancia magnética después de una única inyección de 0.1 mmol/kg de Gadobutrol en pacientes con enfermedad conocida o sospechada de los vasos supra aórticos.		Enfermedad de los vasos supraaórticos	3	Bonini Claudio	Clínica Diagnóstico Médico	01/14	4 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000141-13-2	Registrado
272	15/01/2014	GO 28396	Hoffman-La Roche	Estudio de fase I abierto, multicéntrico, de tres períodos y secuencia fija para investigar el efecto de vermurafenib en la farmacocinética de una dosis única de Tizanidina (un sustrato de CYP 1A2) en pacientes con neoplasia maligna metastásica con mutación BRAFV600 positiva		Cáncer - neoplasia maligna metastásica	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/14	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000057-13-3	CANCELADO
273 a	20/01/2014	CRLX030A2301	Novartis	Estudio en Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Serelaxina agregada al tratamiento médico habitual en participantes con insuficiencia cardíaca aguda.	Fase III	Insuficiencia cardíaca	3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	05/14	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000195-13-1	Registrado
273 b	12/05/2014						3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	06/14	por nro de eventos	Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000195-13-1	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
273 c	23/05/2014						3	Berli Mario	Hospital Cullen	06/14	1 año y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000195-13-1	Registrado
273 d	12/06/2014						3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	07/14	180 días	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
273 e	01/07/2014						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/14	180 días	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000195-13-1	Registrado
273 f	23/10/2014						3	Miraglia Edgardo	Hospital Español	11/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000195-13-1	Registrado
274	05/02/2014	ONYX 2012-005	Onyx Therapeutics, Inc.	Ensayo en fase III, abierto, aleatorizado, de Carfilzomib, Melfalán y Prednisona frente a Bortezomib, Melfalán y Prednisona en pacientes no aptos para trasplante con Mieloma Múltiple de nuevo diagnóstico	III	Mieloma Múltiple	9	Cerana Susana	Sanatorio Británico	02/14	2 años	Sanatorio Británico	1-0047-0002-0000120-12-1	Registrado
275	07/02/2014	EGF117268	GlaxoSmithKline	Investigación de los mecanismos inmunológicos que se relacionan con la hepatotoxicidad asociada a Lapatinib: investigación biológica de las células Y ex vivo relacionadas con los eventos adversos hepáticos inducidos por lapatinib utilizando PBMC de pacientes seleccionados del estudio EGF105485 TEACH		Cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/14	2 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no requiere	Registrado
276	17/02/2014	EX 1218-4080	Novo Nordisk	Estudio que compara la seguridad cardiovascular de la insulina degludec respecto a la insulina glargina en sujetos con diabetes tipo 2 con alto riesgo de presentar eventos cardiovasculares		Diabetes	6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	05/14	3,5 a 5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000175-13-0	Registrado
277	18/02/2014		Mincyt	Difusión de Campylobacter termofílicos en la cadena agroalimentaria de la carne aviar y su relación con la prevalencia de diarreas en niños de la provincia de Santa Fe		Diarrea	10	Frizzo Sebastián	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe		4 años		no requiere	Registrado
278 a	26/02/2014	AMB 116457	GlaxoSmithKline	Estudio de extensión abierto de la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de Ambrisentan, en sujetos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) inoperable		Hipertensión pulmonar	3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	03/14		Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000155-13-1	Registrado
278 b	07/03/2014						3	Licheri Alberto	Sanatorio Mayo SA	10/14	2 años 7 meses	Comité de Ética Sanatorio Mayo	1-0047-0002-000061-13-6	Registrado
279 a	26/02/2014	AMB 115811	GlaxoSmithKline	Estudio de distribución aleatoria, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de ambrisentan, en sujetos con hipertensión pulmonar tromboembólica crónica (CTEPH) inoperable		Hipertensión pulmonar	3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	03/14		Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000155-13-1	Registrado
279 b	07/03/2014						3	Licheri Alberto	Sanatorio Mayo SA	04/14	6 meses	Comité de Ética Sanatorio Mayo	1-0047-0002-000155-13-1	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
280	28/02/2014		Teachers College Universidad de Columbia Usa	"Manejando su medicación", Perfiles de empoderamiento para el automanejo de la medicación para VIH. Investigación on-line identificando predictores de alta evaluación para adherencia, autoeficacia, estados de cambio, habilidades, soporte social y acceso a modelos de rol.		VIH	10	Wallace Bárbara	Teachers College, Universidad de Columbia y Promusida		6 meses			Registrado
281 a	05/03/2014	OPH 1003	Ophthotech Co	Ensayo fase 3 aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado, para establecer la seguridad y eficacia de la administración intravítrea de fovista (Aptámero pegilado ANTI-PDGF-B) en politerapia con Lucentis en comparación con Lucentis en monoterapia en sujetos afectados por degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal	Fase III	Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	06/14	3años y 10 meses		1-0047-0002-000185-13-5	Registrado
281 b							17	Bafalluy Joaquín	Centro Oftalmológico de Rosario	06/14				Registrado
282	06/03/2014	CERL080AAR07	Novartis	Adherencia y dosificación con micofenolato sódico comprimidos gastroresistentes		Transplante renal	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	06/13	1 año y 6 meses			Registrado
283	07/03/2014	14V-CR-JAGS	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio en Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de baricitinib en pacientes con artritis reumatoidea moderada a severamente activa que han tenido una respuesta inadecuada a la terapia con metorexato	fase III	Artritis Reumatoidea	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	10/14	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000009-14-1	Registrado
284	07/03/2014	CCD-1207-PR-0091	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Ensayo clínico de 52 semanas, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con tratamiento activo de 2 ramas paralelas, comparando una combinación fija de Dipropionato de Beclometasona más Fumarato de Formoterol más bromuro de glicopirrolato administrada por medio de pMDI (chf 5993) versus una combinación fija de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol administrada por medio de pMDI en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica		EPOC	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	04/14	55 semanas	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000017-14-7	Registrado
285	10/03/2014		INECO / CONICET	Interocepcion y cognición social en trastornos de ansiedad		Trastornos de ansiedad	21	Ibañez Agustín	Instituto de Neurología Cognitiva CABA	04/14	3 años			
286	18/03/2014	ARG-AVX-12-10405	Biogen Idec Research Limited	Estudio observacional para evaluar persistencia, adherencia y satisfacción del tratamiento en pacientes que comienzan su terapia con AVONEX PEN en Argentina.	Fase IV	Esclerosis múltiple	15	Ballario Carlos	Consultorios del Este	03/14	12 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
287	21/03/2014	G028399	Hoffman-La Roche	Estudio de extensión (rollover) abierto de vemurafenib en pacientes con neoplasias malignas positivas para la mutación BRAF v600 previamente enrolado en un protocolo anterior de Vemurafenib	Fase IV	tumores malignos	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/14	16 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-477998-13-1	CANCELADO

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
288	21/03/2014	EVP-6124-016	Forum Pharmaceutical Inc	Estudio aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de 26 semanas, en fase III de 2 dosis de un agonista del receptor nicotínico de acetilcolina alfa-7 (EVP-6124) o placebo como tratamiento adyuvante pro-cognitivo en sujetos con esquizofrenia en tratamiento crónico estable con antipsicóticos atípicos		Esquizofrenia	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	06/14	6 meses	CAICI-CIAP	1-0047-002-000099-13-9	Registrado
289	27/03/2014	RAD001Y24135	Novartis	Estudio abierto, Fase II, de rama única, de everolimus en combinación con letrozol en el tratamiento de mujeres postmenopáusicas que padecen cáncer de mama metastásico receptor estrogénico positivo.	Fase III	Cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/14	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0000-012283-13-0	Registrado
290	31/03/2014	CAIN457F2302E1	Novartis	Estudio de extensión de 3 años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis reumatoidea activa		Artritis Reumatoidea	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	04/14	3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000207-13-1	Registrado
291	31/03/2014	CAIN457F2306E1	Novartis	Estudio de extensión de 3 años para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad a largo plazo de secukinumab en participantes con artritis psoriásica activa		Artritis psoriásica activa	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	04/14	3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000205-13-4	Registrado
292 a	31/03/2014	EMR200592-001	Merck & Co	Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego sobre la eficacia y seguridad de gemcitabina en combinación con TH-302 comparada con gemcitabina en combinación con placebo en pacientes con adenocarcinoma de páncreas metastásico o localmente avanzado irreseccable sin tratamiento previo.	Fase III	Cáncer - Adenocarcinoma de páncreas	2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	04/14	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000171-13-6	Registrado
292 b	10/06/2014						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/14	18 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
293	31/03/2014	TRC112121	GlaxoSmithKline	Un estudio con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, de Fase III multicéntrico de eltrombopag o placebo en combinación con azacitidina en sujetos con síndromes mielodisplásicos (SMD) intermedio 1, intermedio 2 y de alto riesgo según IPSS.	Fase III	Síndromes mielodisplásicos	9	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	06/14	3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000040-14-5	Registrado
294 a	07/04/2014	GS-US-352-0101	Gilead Sciences	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, para evaluar al momelotinib en comparación con el ruxolitinib en pacientes con mielofibrosis primaria (PMF) o con mielofibrosis posterior a policitemia vera o posterior a trombocitemia esencial (post PV/ET MF)	Fase III	Mielofibrosis	9	Fedele José Luis	Sanatorio Los Arroyos	05/14	hasta reclutar 420 pacientes	Grupo Gamma	primer centro	Registrado
294 b	03/09/2014						9	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	02/15	hasta reclutar 420 pacientes	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000079-14-1	CANCELADO
295 a	11/04/2014	MDV 3100 - 14	Medivation	Estudio multinacional, aleatorizado, de doble ciego, controlado por placebo y de Fase 3 de la eficacia y la seguridad de la enzalutamida en los pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastatizante	Fase III	cáncer de próstata	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/14	18 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000162-13-5	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
295 b	30/05/2014						2	Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	05/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000162-13-5	Registrado
296	15/04/2014	CRAD00A2433	Novartis	Estudio de 24 meses, multicéntrico, aleatorizado, abierto, de la seguridad y eficacia de un regimen de everolimus controlado por concentración con dosis reducida de inhibidores de la calcineurina vs un regimen de micofenolato con dosis estándar de inhibidores de la calcineurina en trasplante renal de novo- Avances en los resultados de eficacia y seguridad con un regimen basado en everolimus (TRANSFORM)		transplante renal	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	2014	24 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0000-020440-13-1	Registrado
297	16/04/2014	CE01-301	Cempra Pharmaceuticals, Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina (CEM-101) por vía intravenosa a oral, en comparación con moxifloxacina por vía intravenosa a oral, en el tratamiento de pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad		neumonía bacteriana	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	08/14	24 meses	Sanatorio Británico	1-0047-0002-000021-14-1	Registrado
298 a	16/04/2014	RX-3341-303	Melinta Therapeutics	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo para evaluar la eficacia y seguridad de Delafloxacina I.V. y oral en comparación con Vancomicina Aztreonam en pacientes con infecciones bacterianas agudas de la piel y de la estructura cutánea.	Fase III	Infecciones bacterianas agudas de la piel	18	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	sept /Oct de 2014	1 año aprox.	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000061-14-8	Registrado
298 b	20/10/2014						18	Morera Graciana	Hospital Cullen	10/14	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
299 a	16/04/2014	28431754DIA4003	Janssen	"Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, paralelo, controlado con placebo, de los efectos de la Canagliflozina en los parámetros de valoración renales en sujetos adultos con diabetes mellitus tipo 2"		Diabetes mellitus tipo 2	6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	04/14	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-0002-000198-13-0	Registrado
299 b	05/05/2014						6	Feldman Rodolfo	Grupo Colaborativo Rosario	05/14	18 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	1-0047-0002-000198-13-0	Registrado
300	21/04/2014		Facultad de Bioquímica y Cs Biológicas UNL	Respuesta inmune a T. cruzi: alteraciones endocrinometabólicas en pacientes con Enfermedad de Chagas Crónica		Enfermedad de Chagas Crónica	10	Rodeles Antonelli Luz	Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas UNL	05/14	3 años	Comité Provincial de Bioética		Registrado
301	24/04/2014	BIIB 211LE202	Biogen Idec Research Limited	Estudio de Extensión a largo plazo de dosis ciega con 2 niveles de dosis de grupos paralelos Multicéntrico para evaluar la seguridad, eficacia e Inmunogenicidad a largo plazo de BIIB023, en sujetos con nefritis lúpica		Nefritis lúpica	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	2014	2 años 3 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000097-13-1	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
302	25/04/2014	X052131 / CL3-78989-006	Servier	Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Gevokizumab en el tratamiento de sujetos con uveítis no infecciosa, intermedia, posterior o panuveítis actualmente controlada con tratamiento sistémico. Estudio EYEGUARD tm-C		uveítis	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	04/14	15 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000039-13-1	cancelado
303	25/04/2014	X052130 / CL3-78989-005	Servier	Estudio aleatorizado con doble enmascaramiento, controlado contra placebo para evaluar la seguridad y eficacia de Gevokizuab en el tratamiento de la uveítis Activa, no infecciosa, intermedia, posterior o panuveítis. Estudio EYEGUARD tm-A		uveítis	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	04/14	15 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000038-13-8	cancelado
304 a	28/04/2014	LTS12551	Sanofi Aventis	Estudio abierto de extensión para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma que participaron en el estudio clínico anterior de dupilumab en asma		Asma	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/14	112 semanas	InAER	1-0047-0002-000055-14-8	Registrado
304 b	19/06/2014						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	01/15	2 años	InAER	1-0047-0002-000055-14-8	Registrado
304 c	16/07/2014						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	1º trimestre 2015	2 años	InAER	1-0047-0002-000055-14-8	Registrado
305 a	29/04/2014	CT-P6 3.2	Celltron Inc	Estudio de Fase 3, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, con control activo para comparar la eficacia y la seguridad de CT P6 con Herceptin como tratamiento neoadyuvante y adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo	Fase 3	Cáncer de mama	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	09/14	3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000056-14-1	Registrado
305 b	29/07/2014						2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	09/14	3 años	Sanatorio Británico	1-0047-0002-000056-14-1	Registrado
305 c	19/06/2015						2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	09/14	3 años	Hospital Provincial del Centenario	000056-14-1	Registrado
306	29/04/2014	CAP77	Sociedad Latinoamericana y del Caribe de Oncología Médica (SLACOM)	Evaluación de respuesta a dos cronogramas de capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico	Fase 4	Cáncer de mama	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	06/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	no requiere	Registrado
307	30/04/2014	TDE-PH-311	Pharmaceutical Research Associates Inc	Estudio de extensión abierto de UT-15C en pacientes con hipertensión arterial pulmonar. Seguimiento a largo plazo del protocolo TDE-PH-310		Hipertensión arterial-pulmonar	3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	05/14	por nro de eventos	Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000209-13-9	Registrado
307 b	19/09/2014						3	Botta Cristian	Hospital Cullen		2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000211-13-4	Registrado
308 a	30/04/2014	B1481022	Pfizer Inc	Estudio de Fase 3 multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Bococizumab (PF-04950615), en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo SPIRE 1	Fase 3	episodios cardiovasculares graves	3	Dumont Dunayevich Carlos	Hospital Italiano Garibaldi	04/14	por nro de eventos	Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000010-14-1	CANCELADO



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
308 b	13/04/2015						3	Gorosito Vanina	CENICLAR	06/15	4 años y 5 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
308 c	20/04/2015						3	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	07/15	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
308 d	20/04/2015						3	Berli Mario	Centro de Diagnóstico y Rehabilitación	may-jun-15	4 y 5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
308 e	30/04/2015						3	Botta Cristian	Hospital Cullen	may-jun-15		Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
308 f	05/05/2015						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	06/15	48 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
308 g	19/05/2015						3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	07/15	4 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		CANCELADO
308 h	27/08/2015						3	Najenson Martín	Instituto CAICI	09/15	48 meses	CAICI-CIAP		CANCELADO
309 a	30/04/2014	B1481038	Pfizer Inc	Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Bococizumab PF-04950615 en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo. (SPIRE 2)	Fase 3	episodios cardiovasculares graves	3	Dumont Dunayevich Carlos	Hospital Italiano Garibaldi	04/14	por nro de eventos	Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000011-14-5	CANCELADO
309 b	10/04/2015						3	Gorosito Vanina	CENICLAR	06/15	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
309 c	20/04/2015						3	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	07/15	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
309 d	23/04/2015						3	Berli Mario	Centro de Diagnóstico y Rehabilitación	06/15	4 y 5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
309 e	30/04/2015						3	Botta Cristian	Hospital Cullen	may-jun 2015		Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
309 f	05/05/2015						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	06/15	48 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		CANCELADO
309 g	20/05/2015						3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	07/15	4 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		CANCELADO
309 h	27/08/2015						3	Najenson Martín	Instituto CAICI	09/15	48 meses	CAICI-CIAP		CANCELADO
310	30/04/2014	MK 8835 002	Merck & Co	Estudio fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, con control activo para estudiar la eficacia y la seguridad de la adición de Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) comparado con la adición de Glimpirida en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado con metformina.	Fase 3	Diabetes mellitus tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	2014	2 años y 6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000066-14-6	Registrado
311 a	07/05/2014	CQGE031B2201 E1	Novartis	Estudio de extensión multicéntrico, abierto para evaluar la seguridad a largo plazo de 240 mg de QGE 031 administrados por vía subcutánea cada 4 semanas durante 52 semanas en participantes con asma alérgica que completaron el estudio CQGE031 B2201		asma alérgica	20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario		12 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000048-14-4	Registrado
311 b	13/06/2014						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	07/14	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000048-14-4	Registrado
311 c	27/06/2014						20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	10/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000048-14-4	Registrado
312 a	07/05/2014	TDE-PH-310	Pharmaceutical Research Associates Inc	Estudio de fase III, internacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de duración determinada por eventos para comparar el tiempo hasta el primer empeoramiento clínico en pacientes con hipertensión arterial pulmonar que reciben UT-15C en combinación con un PDE5-1 o un ARE en comparación con un PDE5-1 o un ARE solos.	Fase 3	Hipertensión arterial pulmonar	3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	05/14	por nro de eventos	Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-0002-000209-13-9	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
312 b	19/09/2014						3	Botta Cristian	Hospital Cullen		2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-0000209	Registrado
313	08/05/2014	TIPS-3	Fundación ECLA-Laboratorio Austral	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar una polipildora (Polycap), con baja dosis de aspirina y suplemento de vitamina D en prevención primaria - Estudio Internacional Polycap 3		prevención primaria	22	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	06/14	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	primer centro	Rechazado
314	09/05/2014		Sociedad Argentina de Diabetes	Regulación Transcripcional y postranscripcional del Transporte de Colesterol en células mononucleares obtenidas de pacientes portadores de insulinoresistencia o diabetes mellitus tipo 2		Diabetes mellitus tipo 2	6	Badias	Hospital Provincial de Rosario	09/14	1 año			Registrado
315	09/05/2014		Sociedad Argentina de Diabetes	Relación entre control glucémico y respuesta inmune humoral frente a la vacunación antipneumocócica en pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2		Diabetes mellitus tipo 2	6	Badias	Hospital Provincial de Rosario	08/14	1 año			Registrado
316 a	13/05/2014	IM 103-177	Bristol-Myers Squibb Co	Evaluación de los índices de rechazo agudo en receptores de trasplante renal de novo luego de la inducción con Timoglobulina, sin CNI, con inmunosupresión basada en Nulojix (Belatecept)		Transplante renal	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	2014	24 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000082-14-0	Registrado
316 b	07/07/2014						24	Vazquez María Cristina	Sanatorio Parque	08/14	24 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000082-14-0	Registrado
317	16/05/2014	IRC 003	NIAID-USA	Un estudio doble ciego, aleatorizado, de fase 2 que compara la eficacia, seguridad y tolerabilidad entre la combinación de antivirales (amantadina, ribavirina, oseltamivir) y oseltamivir para el tratamiento de la influenza e adultos con riesgo de complicaciones.	fase 2	tratamiento de influenza	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	jun-jul de 2014	4 años	CAICI-CIAP	primer centro	Registrado
318	18/05/2014	AB06012	AB Science-ReSolution Latin America S.A.	Estudio prospectivo, Fase IIb, III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado, de 3 grupos paralelos y 24 semanas de duración con posible extensión, para comparar la eficacia y seguridad de masitinib, a la dosis de 3 y 4,5 mg/kg/día, con metotrexato, con randomización 1:1:1, para el tratamiento de pacientes con artritis reumatoide activa y con una respuesta inadecuada a 1.metotrexato,a 2. cualquier FAME incluido al menos un fármaco biológico si previamente resultó ineficaz en pacientes tratados con metotrexato o a 3. metotrexato en combinación con cualquier FAME incluidos fármacos biológicos (Código de Estudio: 1006012)	Fase IIb / III	Artritis reumatoidea activa	11	Branche María	Fundación Estudios Clínicos	08/13	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000014-14-6	Registrado
319	19/05/2014		Ministerio de Salud de la Nación - Dirección de Sida	Situación del acceso al diagnóstico oportuno y continuidad en la atención de las personas con VIH en la Argentina		VIH	10	Bortolozzi Raúl	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	07/14	un año y seis meses	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario		Registrado
320 a	21/05/2014	CTT116855	GlaxoSmithKline	Estudio de fase III, de 52 semanas, con distribución aleatoria, doble ciego, de 3 ramas en grupos paralelos en el que se compara la combinación triple de dosis fija de FF/UMEC/VI con las combinaciones duales en dosis fija de FF/VI y UMEC/VI en términos de eficacia, seguridad y tolerabilidad, todos administrados una vez al día, a la mañana, a través de un inhalador de polvo seco en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica.	Fase III	EPOC	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	09/14	1.5 años	InAer	1-0047-0002-000078-14-8	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
320 b	21/05/2014						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	09/14	12 meses	InAER	primer centro	Registrado
320 c	02/06/2014						20	Mannarino Silvina	Sanatorio Parque	07/14	18 meses	InAER	1-0047-0002-000078-14-8	Registrado
320 d	31/07/2014						20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL		18 meses	InAER	1-0047-0002-000078-14-8	Registrado
321 a	21/05/2014	MK 8835 005-00	Merck & Co	Estudio clínico fase 3, multicéntrico, doble ciego, con control activo para estudiar la eficacia y la seguridad de la combinación de Ertugliflozin (MK-8835/PF-04971729) con sitagliptina en comparación con ertugliflozina sola para el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado con monoterapia con metformina	Fase III	Diabetes mellitus tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	2014	2 años y 6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	primer centro	Registrado
321 b	01/07/2014						6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	12/14	135 semanas	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000100-14-2	Registrado
322 a	03/06/2014	B1801364	Pfizer Inc	Estudio no intervencionista: bloqueo mediado por anticuerpos inhibidores anti-FNT de eficacia farmacológica en la artritis reumatoide.		artritis reumatoidea	11	Cavallasca Javier	INNeL	06/14	1 mes	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-1013-14-1	Registrado
322 b	19/06/2014						11	Machado Daniel	Instituto CAICI	04/14	1 año	CAICI-CIAP	1-0047-1013-14-1	Registrado
323	23/05/2014	FGCL-4592-060	Fibrogen, Inc.	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y seguridad de Roxadustst (FG-4592) en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica no tratados con diálisis	Fase III	Enfermedad renal crónica	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	2014	52 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000053-14-0	Registrado
324	23/05/2014	FGCL-4592-063	Fibrogen, Inc.	Estudio clínico de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta y control activo para evaluar la eficacia y seguridad de FG-4592 en el tratamiento de la anemia en pacientes incidentes en diálisis	Fase III	pacientes incidentes en diálisis	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	2014	52 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000069-14-7	Registrado
325	26/05/2014	GB 28689	Hoffman-La Roche	Estudio de Fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Lebrikizumab en pacientes con asma no controlado que reciben corticoesteroides inhalados y una segunda medicación de control	Fase III	Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	primer trimestre-13	2 años y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000149-13-1	CANCELADO

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
326 a	03/06/2014	E5501-G000-311	Eisai Inc.	Estudio aleatorizado, global, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de avatrombopag oral una vez al día para el tratamiento de adultos con trombocitopenia asociada a enfermedad hepática antes de un procedimiento electivo		Trombocitopenia	9	Bessone Fernando	Instituto CAICI	06/14	20 meses	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000077-14-4	Registrado
326 b	01/07/2015						9	Tanno Hugo	Hospital Centenario	06/15	1 mes	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
327	06/06/2014	MAGIC		Estudio fase III , en único centro, aleatorizado, doble ciego sobre seguridad y eficacia para comparar una pomada de Lidocaína e hidrocortisona con dinitrato de isosorbide vs dinitrato de isosorbide en aplicación tópica para el tratamiento de la enfermedad hemorroidal aguda en mujeres de 18 a 45 años en puerperio inmediato.	Fase III	enfermedad hemorroidal	7	Quijano	Centro Rosarino de Estudios perinatales	06/13	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
328 a	09/06/2014	C 16019	Millennium Pharmaceuticals Inc	Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para el tratamiento de mantenimiento con citrato de ixazomib oral (MLN9708) en pacientes con mieloma múltiple después de trasplante autólogo de células madre	Fase III	Mieloma Múltiple	9	Rescia María Virginia	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	10/14	9,2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047 0002-000096-14-1	Registrado
328 b	05/08/2014						9	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	10/14		Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
328 c	14/08/2014						9	Cerutti Ider	Sanatorio Británico	10/14		Sanatorio Británico		Registrado
328 d	10/11/2014						9	Basso Alfredo	Sanatorio Parque	11/14	9,2 años	Sanatorio Parque		Registrado
329 a	11/06/2014	EVP-6124-025	Pharmanet SRL	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, de 26 semanas, de dos dosis de EVP-6124 o placebo en sujetos con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada que estén recibiendo actualmente o hayan recibido previamente un medicamento inhibidor de la acetilcolinesterasa	Fase III	enfermedad de Alzheimer	15	Tiezzi Gerardo	Sanatorio Parque	12/14	7 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000111-14-0	CANCELADO
329 b	04/08/2014						15	Saredo Gustavo	INNeL	12/14	26 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000111-14-0	Suspendido
330 a	11/06/2014	CNTO-136-ARA3004	Janssen	Estudio multicentrico, de grupos paralelos, de seguridad y eficacia a largo plazo de CNTO 136 (sirukumab) en artritis reumatoide en Sujetos que han completado el tratamiento de los estudios CNTO136ARA3002 (SIRROUND-D) y CNTO136ARA3003 (SIRROUND-T)		Artritis reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	12/14	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000094-14-2	Registrado
330 b	12/06/2014						11	Siri Daniel	Instituto CAICI	02/15	2 años	CAICI-CIAP		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
331	11/06/2014	A3921133	Pfizer Inc	Estudio de Fase 3b/4 aleatorizado de criterios de valoración de seguridad para evaluar 2 dosis de Tofacitinib en comparación con un inhibidor dl factor de necrosis tumoral (TNF) en sujetos con artritis reumatoide.	Fase IIIb/IV	Artritis reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	11/14	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000106-14-4	Registrado
332	12/06/2014	9785 CL 0403	Astellas Pharma	Estudio de Seguridad Post-Comercialización, multicéntrico, de grupo único, abierto, para evaluar el riesgo de convulsiones entre sujetos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) tratados con Enzalutamida que tienen un mayor riesgo potencial de convulsiones		Cáncer de próstata	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	07/14	4 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	147-21018/13-1	Registrado
333 a	18/06/2014	PM 1116197	GlaxoSmithKline	Un estudio de desenlaces clínicos para comparar la incidencia de eventos adversos cardiovasculares importantes en sujetos que presentan síndrome coronario agudo trato con losmapimod en comparación con placebo		Síndrome coronario agudo	3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	07/14	24 semanas	InAER	1-0047-0002-000095-14-6	Registrado
333 b	03/09/2014						3	Licheri Alberto	Sanatorio Mayo SA	10/14	2 años	InAER	1-0047-0002-000095-14-6	Registrado
333 c	17/09/2014						3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	08/14	24 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-00009-14-6	Registrado
333 d	03/11/2014						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	tercer cuatrimestre 2014	24 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
334	19/06/2014	BEVZ 92-A-01-13	Elea	Estudio aleatorizado, abierto de bioequivalencia para evaluar la farmacocinética (PK) y perfil de seguridad de Bevacizumab Biosimilar (BEVZ92) en combinación con FOLFOX y FOLFIRI versus Bevacizumab (AVASTIN) en combinación con FOLFOX o FOLFIRI en primera línea de tratamiento en pacientes con cáncer colorectal metastásico (mCRC)		cáncer colorectal metastásico	2	Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	07/14	24 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0000-006870-14-3	Registrado
335	19/06/2014	GO 28915	Hoffman-La Roche	Estudio de Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de Mpdl 3280a (ANTICUERPO Anti-Pd-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino	Fase III	cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/14	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000008-14-6	Registrado
336 a	07/07/2014	ECU-NMO 301	Alexion Pharmaceuticals Inc.	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia del culizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante. ACU-NMO 301		neuromielitis óptica	17	Bruera Guadalupe	Sanatorio Norte	09/14	17 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-002-000026-14	Registrado
336 b	26/07/2014						17	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	09/14	1 año y 5 meses	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	1-0047-002-000026-14	Registrado
337 a	25/06/2014	D5134C00001	AstraZeneca	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para prevenir eventos vasculares mayores con Ticagrelor en comparación con aspirina (AAS) en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico o ataque isquémico transitorio (AIT)		ACV o AIT	3	Bruera Guadalupe	Sanatorio Los Arroyos	07/14	2 años	Grupo Gamma	1-0047-0002-000210-13-0	Registrado
337 b	22/07/2014						3	Jure Lorena	Sanatorio Parque	06/14	1 año y 4 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000210-13-0	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
338	27/06/2014	200699	GlaxoSmithKline	Estudio clínico para evaluar cuatro dosis de bromuro de umeclidinium en combinación con furoato de fluticasona en sujetos con EPOC con un componente asmático		EPOC	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/14	9 meses	InAER	1-0047-0002-000068-14-3	Registrado
339	27/06/2014	EFC 13752 - SARIL-RA-ONE	Sanofi Aventis	Estudio abierto, randomizado, de grupos paralelos que evalúa la inmunogenicidad y seguridad de la monoterapia con sarilumab en pacientes con artritis reumatoidea activa		artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	09/14	6 meses co posibilidad de extender a 5 años según beneficio	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000071-14-2	Registrado
340	30/06/2014	8835-006	Merck & Co	Estudio clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo de grupos paralelos para evaluar la seguridad y eficacia de ertugliflozina (MK-8835/PF_04971729) en el tratamiento de sujetos con diabetes mellitus tipo 2 con control glucémico inadecuado que reciben metformina y sitagliptina	Fase III	Diabetes Mellitus tipo 2	6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	12/14	106 semanas	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000098-14-7	Registrado
341 a	08/07/2014	ECU-NMO 302	Alexion Pharmaceuticals Inc.	Estudio fase III abierto, extensión del estudio ECU NMO 301 para evaluar la seguridad y eficacia del eculizumab en pacientes con neuromielitis óptica (NMO) recidivante	Fase III	neuromielitis óptica	17	Bruera Guadalupe	Sanatorio Norte	09/14	29 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000027-14	Registrado
341 b	03/09/2014						17	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	02/16	2 años y 2 meses	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	1-0047-0002-000026-14-	Registrado
342	03/07/2014	EH-001	Lat Research SRL	Estudio prospectivo, abierto para evaluar eficacia y seguridad de la Loción Spray ECOHAIR en el tratamiento de la alopecia no cicatricial e hombres y mujeres	Fase IV	alopecia	18	Rodríguez Marina	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	10/14	7-8 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
343 a	11/07/2014	28431754DNE3001	Janssen	Estudio multicéntrico, aleatorizado, a 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 2 nefropatía diabética- credence		Diabetes Mellitus tipo 2	6	Berli Mario	Centro de Diagnóstico y Rehabilitación	08/14	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1° centro	Registrado
343 b	16/07/2014						6	Rista Lucas	CeDyN	12/14	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000044-14-1	Registrado
343 c	09/10/2014						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	10/14	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
343 d	27/10/2014						6	Kraft María Florencia	Consultorios Integrados Rosario	12/14	5 años y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
343 e	23/01/2015						6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	02/15	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
343 f	03/07/2015						6	Gastaldi Anibal	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	05/15	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
343 g	31/08/2015						6	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/15	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
344	23/07/2014		AAMR y Hospital Provincial del Centenario	Estudio argentino sobre enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC AR)		EPOC	20	Gardeñez Walter	Hospital Centenario	07/14	3 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
345 a	24/07/2014	CIGE 025AAR02	Novartis	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá		asma alérgica	20	Crisci	Instituto especialidades de la Salud Rosario	07/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
345 b	18/09/2014						20	Vinuesa Miguel	Sanatorio Británico	10/14	2 años	Sanatorio Británico	droga registrada	Registrado
345 c	25/11/2014						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	11/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	no lleva	Registrado
346 a	24/07/2014	MK 8835 004	Merck & Co	Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar los resultados cardiovasculares tras el tratamiento con ertugliflozina (MK-8835/PF-04971729) en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y enfermedad vascular establecida		Diabetes Mellitus tipo 2	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	2014	5 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000002-14-4	Registrado
346 b	08/10/2014						6	Maldonado, Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	2014	6 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000002-14-4	Registrado
347	28/07/2014	14861B	H.Lundbeck A/S	Estudio de extensión no ciego para evaluar la tolerabilidad y la seguridad a largo plazo de Lu AE 5854 como tratamiento complementario a los inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes que tienen enfermedad de Alzheimer de leve a moderada		Alzheimer	15	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	09/15	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	1-0047-0002-000052-14-7	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
348	28/07/2014	GEMIBA001	Gema Biotech SA	Estudio observacional multicéntrico para determinar la efectividad, seguridad y tolerancia de la terapia con Inmunomas en pacientes con Esclerosis Múltiple Remitente Recurrente		Esclerosis Múltiple	15	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	08/14	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	observacional	observado
349 a	30/07/2014	WB 28183	Hoffman-La Roche	Estudio defase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad y tolerabilidad de Lebrikizumab en adolescentes con asma no controlada que reciben corticoesteroides inhalados y una segunda medicación de control	Fase III	Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	10/14	2 años y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000145-13-7	Registrado
349 b	06/08/2014						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/14	2 años y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000145-13-7	Registrado
349 c	28/11/2014						20	Vinuesa Miguel	Sanatorio Británico	01/15	2 años y 6 meses	Comité Provincial de Bioética	1-0047-0002-000145-13-7	Registrado
350	31/07/2014	AB 10015	AB Science	Estudio prospectiv, fase II / III, multicéntrico, randomizado, doble cieo, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la efcicia y seguridad de masitinib versus placebo enel tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (FLA)	Fase II / III	esclerosis lateral amiotrófica	15	Ballario Carlos	Consultorios del Este	10/14	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	1-0047-0002-000016-13-1	Registrado
351	05/08/2014	GEMENE 001	Gema Biotech SA	Estudio aleatorizado, multicéntrico con evaluador ciego, de no inferioridad para evaluar la eficacia y seguridad comparativa de Enerceptan con Enbrel en combinación con Metotrexate en el tratamiento de pacientes con artritis Reumatoidea.		Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	12/14	1 año	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000067-14-1	Registrado
352	08/08/2014	CNTO136ARA3005	Janssen	Estudio multicéntrico, aleatorizado, en doble ciego y de grupos paralelos, de la administración subcutánea de CNTO 136 (sirukumab) en monoterapia, comparado con adalimumab en monoterapia, en sujetos con artritis reumatoide activa		Artritis reumatoidea	11	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	02/15	1 año y 4 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-002-000112-14-4	Registrado
353	08/08/2014	HGS 1006-C1121	Human Genome Sciences Inc	Estudio de fase 3,aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de belimumab mas el estándar de atención en comparación con placebo más el estándar de atención en sujetos adultos con nefritis lúpica activa.	Fase III	Nefritis lúpica activa	24	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	09/14	2 años y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000032-12-4	Registrado
354 a	20/08/2014	BCB 109	Amylin Pharmaceuticals LLC	Ensayo clínico aleatorizado, controlado con placebo para evaluar las respuestas cardiovasculares luego del tratamiento con Exenatida una vez a la semana en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2		Diabetes Mellitus tipo 2	6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/14	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0000-0085023-11-3	Registrado
354 b	18/12/2014						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	12/14		Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		
355	22/08/2014		Fundación Biodiversidad	Valoración de los niveles de plomo en la población humana expuesta a la ingesta de carne de caza en la Provincia de Santa Fe, Argentina		Salud Pública	22	Loyacono	Fundación Biodiversidad	08/14	1.5 años	Comité Provincial de Bioética		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
356	22/08/2014	CMEK162 B2301	Novartis	Estudio multicéntrico,abierto, aleatorizado, de 3 ramas, de fase III de LGX 818 más MEK162 y LGX 818 como monoterapia en comparación con vemurafenib en pacientes con melanoma irresecable o metastásico con la mutación BRAF V600	Fase III	Melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/14	47 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0000-016539-13-1	Registrado
357 a	22/08/2014	MK 3475-042	Merck & Co	Estudio razondomizado, de etiqueta abierta, de fase III, de la supervivencia global que compara a 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 042)	Fase III	Cáncer de pulmón	2	Martínengo Gastón	Sanatorio Parque	10/14	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000127-14-7	Registrado
357 b	05/03/2015						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/15	3 años y6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
358	22/08/2014	201312	GlaxoSmithKline	Un estudio multicéntrico, abierto, de mepolizumab en un subgrupo de sujetos con antecedentes de asma que pone en riesgo la vida/gravemente debilitante que participaron enel estudio MEA 115661		Asma	20	Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/14	1 año	InAER	1-0047-0002-000080-14-3	Registrado
359	25/08/2014	ZPE 202	Repros Therapeutics Inc	Estudio de Fase 2, multicéntrico, de 3 ramas, diseño paralelo, randomizado, a doble cieo, para evaluar la seguridad y la eficacia de 6 y 12 mg de Proellex (acetato de telapristona) administrado por vía oral en el tratamiento de mujeres premenopúsicas con endometriosis sintomática confirmada		Endometriosis	23	Delgado Ernesto	Sanatorio Los Arroyos	11/14	1 año y medio	Grupo Gamma	1-0047-0002-00011914-1	Registrado
360	29/08/2014	AB 09004	Genexion	Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada	Fase III	enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	10/14	12 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000092-13-3	Registrado
361	29/08/2014	B2081011	Pfizer Inc	Estudio aleatorizado de 18 semanas, controlado con placebo, a doble ciego y de grupos paralelos, acerca de la seguridad y la eficacia de PF-05212377 (SAM-760) en sujetos con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada con síntomas neuropsiquiátricos existentes que reciben una dosis diaria estable de donepecilo		enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	05/15	18 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000137-14-1	Registrado
362	29/08/2014		UNL	Relevamiento de la resistencia a beta lactámicos en aislamientos clínicos de Salmonella spp			10	Dii Conza José	Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas UNL		2 años	Facultad de Bioquímica y Cs. Biológicas de la UNL		Registrado
363	02/09/2014	14862A	H.Lundbeck A/S	Estudio aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de dosis fija, de Lu AE58054 en pacientes con enfermedad de Alzheimer de leve a moderada tratados con donepezilo; Estudio 2"		enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	03/15	7 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000052-14-7	Registrado
364	02/09/2014	14861B	H.Lundbeck A/S	Estudio de extensión no ciego para evaluar la tolerabilidad y la seguridad a largo plazo de Lu AE 58054 como tratamiento complementario a los inhibidores de la acetilcolinesterasa en pacientes que tienen enfermedad de Alzheimer de leve a moderada		enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	03/15	6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000052-14-7	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
365	16/09/2014	CP 027.2002	Trevena Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de rango de dosis para analizar la eficacia de TRV027 en pacientes hospitalizados debido a una insuficiencia cardíaca aguda descompensada.		Insuficiencia cardíaca	3	Walter Casali	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	09/14	09/14	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-7518-14-5	Registrado
366	19/09/2014	WN 28745	Hoffman-La Roche	Un estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de gantenerumab en pacientes con enfermedad de Alzheimer leve	Fase III	enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	09/14	3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000046-14-7	Registrado
367 a	24/09/2014	191-078	Mylan Pharma UK LTD	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas y grupos paralelos, con una extensión a largo plazo de 28 semanas, para evaluar la eficacia y la seguridad de una combinación para nebulización de propionato de fluticasona (PF) / Fumarato de Formoterol (FF) con respecto a PF y FF en monoterapia en pacientes con EPOC	Fase III	EPOC	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	04/15	54 semanas	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000143-14-1	Registrado
367 b	02/12/2014						20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL			Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
368	24/09/2014	D081 CC00006	AstraZeneca / GAICO	Ensayo fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de olaparib frente a placebo como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama de alto riesgo, HER2 negativo y mutaciones germinales BRCA 1/2 que han finalizado el tratamiento local y la quimioterapia neoadyuvante.	Fase III	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/14	10 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000118-14-6	Registrado
368 b	11/08/2015						2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	09/15	10 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
369	24/09/2014	INCB-18424-363	Incyte Corporation	Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 del inhibidor de JAK1/2, Ruxolitinib o Placebo en combinación con Capecitabina en sujetos con Adenocarcinoma avanzado metastásico de páncreas que han fallado o son intolerantes a la quimioterapia de primera línea		Adenocarcinoma de Páncreas	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/14	18 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000135-14-4	Registrado
370	24/09/2014	178-CL-102	Astellas Pharma	Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, control activo, para la evaluación de la seguridad y la eficacia a largo plazo de la combinación de Succinato de Solifenacina con Mirabregon en comparación con monoterapias de Succinato de Solifenacina y de Mirabregon en pacientes con vejiga hiperactiva.		Vejiga Hiperactiva	24	Martino Mabel	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/14	1,5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1-0047-0002-000117-14-2	Cancelado
371 a	24/09/2014	REPORT-HF 2401	Novartis	Registro internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca	IV	Insuficiencia cardíaca	3	Casada Melina	Sanatorio Norte	09/14	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	No aplica	Registrado
371 b	13/10/2015						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	11/16	48 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
372	24/09/2014	EFG 117165	GlaxoSmithKline	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		Cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/14	30 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no lleva	Registrado
373	01/10/2014	GB 28688	Hoffman-La Roche	Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de lebrikizumab (RO5490055) en pacientes con asma no controlado que reciben corticosteroides inhalados y una segunda medicación de control NUMERO EUDRACT: 2013-000175-33; NUMERO IND: 100.072		Asma	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto especialidades de la Salud Rosario	06/13	4 años y 5 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000148-13-8	Registrado
374	02/10/2014	EVP-6124-017	Pharmaceuticals, INC	Estudio de Extensión, Multicéntrico, de 26 semanas, para evaluar la Seguridad y Efecto Clínico de la Exposición Prolongada a dosis de 1 y 2 mg de EVP-6124, un Agonista del Receptor Nicotínico de Acetilcolina Alfa-7, como Tratamiento Adyuvante Pro-Cognitivo en Sujetos con Esquizofrenia en Tratamiento Crónico Estable con Antipsicóticos Atípicos		Esquizofrenia	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI		6 meses	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000219-13-3	Registrado
375 a	09/10/2014	200304	GlaxoSmithKline	Un estudio abierto fase IV, con distribución aleatoria, sobre la actividad antiviral y la seguridad de Dolutegravir en comparación con Lopinavir/Ritonavir, ambos administrados con terapia dual con Inhibidores nucleosidos de la Transcriptasa Reversa en sujetos adultos con infección por VIH-1 cuyo tratamiento de primera línea ha fracasado.	Fase IV	VIH-1	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	12/14	1 año	CAICI-CIAP	no lleva	Registrado
375 b	30/10/2014						10	Galindez Jorge	CIBIC	12/14	1 año	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0000-013952-14-1	Cancelado
376	20/10/2014	PUMA-NER-1301	Puma Biotechnology Inc.	Un estudio de neratinib más capecitabina frente a lapatinib más capecitabina en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo que recibieron dos omás regímenes previos dirigidos al HER2 en la enfermedad metastásica (NALA)		cáncer de mama	2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	03/15	50 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000152-14-2	Registrado
377 a	27/10/2014	201435	Laboratorios Phoenix SAICF	Estudio aleatorizado, multicéntrico, sin enmascaramiento, de diseño cruzado y de no inferioridad para evaluar la efectividad, seguridad y tolerabilidad del Neumoterol 400 y Symbicort Forte en adultos asmáticos		Asma	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	10/14	17 semanas	InAER	1-0047-10817-14-5	no registrado
377 b	27/10/2014						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	10/14	17 semanas	CELABE		no registrado
378 a	11/11/2014	GA 28 950	Hoffman-La Roche	Estudio de Fase III, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, sobre la eficacia y seguridad de Etrolizumab, durante la inducción y mantenimiento en pacientes con Colitis Ulcerosa moderada a severamente activa que son resistentes o intolerantes a los Inhibidores del TNF	Fase III	Colitis Ulcerosa	7	Bessone Fernando	Instituto CAICI	03/15	1 año y 6 meses	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000164-14-4	Registrado
378 b	28/10/2015						7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	09/15	1 mes	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
378 c	29/03/2016						7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	06/16	2 años	Consultorios Integrados		Registrado
379 a	06/11/2014	201315	GlaxoSmithKline	Ensayo abierto de grupos paralelos, aleatorizados, para evaluar la eficacia y seguridad de Umeclidinium (UMEC) 62,5 microgramos, en comparación con Glycopyrronium 44 mcg en sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)		EPOC	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	10/14	15 semanas	InAer	1-0047-0002-000115-14-5	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
379 b	06/01/2015						20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	11/14	3 meses	InAer		Registrado
380	20/11/2014	FP7- Health n° 305495		Estudio de seguimiento de una cohorte de niños con esclerosis sistémica juvenil		esclerosis sistémica juvenil	15	Battagliotti Cristina	Hospital de Niños Alassia		60 meses	Comité Provincial de Bioética		Registrado
381 a	27/11/2014	RIVAROXDVT300 2	Janssen	Evaluación en pacientes con procesos médicos de rivaroxaban frente a placebo en la reducción del riesgo de tromboembolismo venoso después del alta hospitalaria (MARINER)	Fase III	Tromboembolismo venoso	3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	04/15	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000175-14-2	Registrado
381 b	03/02/2015						3	Gabito Andrea	CENICLAR	06/15	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
381 c	10/02/2014						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	06/15	3 años y 10 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
381 d	21/02/2014						3	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	06/15	3 años y 10 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
381 e	22/05/2015						3	Loureyro Juan	Instituto CAICI	06/14	3 años y 10 meses	CAICI-CIAP		Registrado
381 f	29/06/2015						3	Fedele José Luis	Sanatorio Los Arroyos	06/15	3 años y 10 meses	Grupo Gamma		Registrado
381 g	07/07/2015						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	06/14	3 años y 10 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Cancelado
381 h	21/07/2015						3	Dumont Dunayevich Carlos	Fundación Estudios Clínicos	09/15	75 días	Consultorios Integrados		Registrado
382	28/11/2014	201316	GlaxoSmithKline	Estudio aleatorizado, ciego, con doble simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Umeclidinium (UMEC) 62.5 MCG en comparación con tiotropio 18 MSG en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica		EPOC	20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	12/14	12meses	InAer	1-0047-0002-000116-14-9	Registrado
383	01/12/2014		Ministerio de Salud de la Nación - Salud Investiga	Diagnóstico de situación de Leishmaniasis en la ciudad de Santa Fe y alrededores a partir de los actores involucrados en salud pública. Conocimientos y percepciones de veterinarios y médicos		Leishmaniasis	10	Carmona Jaime	Facultad de Cs. Veterinarias UNL	05/15	1 año	Comité Provincial de Bioética		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
384	03/12/2014	AB 07015	AB Science- ReSolution Latin America S.A.	Estudio Fase III, prospectivo, multicéntrico, randomizado, doble ciego controlado con placebo, de 2 grupos paralelos, para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento con masitinib, a la dosis de 6 m/kg/día, frente a placebo en pacientes con asma persistente grave tratada con corticoides orales	Fase III	Asma	20	Larivey Virginia	Centro de Investigación es Clínicas del Litoral SRL	01/15	36 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
385	10/12/2014	M12-914	Abb Vie Inc.	Estudio de Fase III aleatorizado y controlado con placebo con carboplatino y paclitaxel con o sin el inhibidor de la PARP veliparib (ABT-888) en cáncer de mama HER2 negativo, metastásico o localmente avanzado e inoperable asociado con el BRCA	Fase III	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/15	12 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002- 000109-14-5	Registrado
386 a	16/12/2014	CTBM100DAR01	Novartis	Estudio de observación de pacientes tratados con TOBI y Tobi Podhaler en Argentina. TARGET	Fase IV	Fibrosis quística	8	Bonifachich Elena	Hospital de Niños Vilela	06/14	1 año y 6 meses	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario	No aplica	Registrado
386 b	11/02/2015						8	Vila Fernando	Centro de Especialidade s Pediátrica s Estación Infancia	07/14	1 año y 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	no aplica	Registrado
387	19/12/2014	D2210C00007	AstraZeneca	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo de Fase 3, de 52 semanas de duración para evaluar la eficacia y la seguridad de Tralokinumab en adultos y adolescentes con asma controlada inadecuadamente con corticosteroides inhalatorios mas un agonista beta 2 de acción prolongada	Fase III	Asma	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	12/14	5 años	InAER	1-0047-0002- 000102-14-1	Registrado
388 a	07/01/2015	201378	GlaxoSmithKline	Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, con grupos paralelos, multicéntrico de polvo para inhalar de Furoato de Fluticasona/Vilanterol 100/25 mcg una vez al día, polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona/Salmeterol 250/50 mcg dos veces al día y polvo para inhalar de Propionato de Fluticasona 250 mcg dos veces al día en el tratamiento del asma persistente en adultos y adolescentes ya controlados en forma adecuada con corticosteroide y beta2 agonistas de acción prolongada inhalados dos veces al día	Fase III a	Asma	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	03/15	25 semanas	InAer	1-0047-0002- 000185-14-7	Registrado
388 b	04/03/2015						20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidade s de la Salud Rosario	03/15	25 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
389	14/01/2015	EFC 14092	Sanofi Aventis	Estudio randomizado, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de la monoterapia de sarilumab versus la monoterapia de adalimumab en pacientes con artritis reumatoidea		Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	04/15	54 semanas	CAICI-CIAP	1-0047-0002- 000216-14-4	Registrado
390 a	14/01/2015	CIGE 025 CA01	Novartis	Eficacia del retratamiento optimizado y de la terapia escalonada con omalizumab en pacientes con urticaria crónica espontánea (UCE)-OPTIMA		Urticaria crónica	11	Gattolin Gabriel	Sanatorio Británico	01/15	1 año y 2 meses	Sanatorio Británico	observacional	Registrado
390 b	04/02/2014						11	Ardusso Ledit Ramón	Instituto especialidade s de la Salud Rosario		1 año y 2 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	observacional	Registrado
391	20/01/2015	BLAST AHF	Trevena Inc	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis para analizar la eficacia de TRV027 en pacientes hospitalizados debido a una insuficiencia cardíaca aguda descompensada	Fase II	Insuficiencia cardíaca	3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	09/15	1 año y 3 meses	Hospital Italiano Garibaldi	1-0047-000220- 13-5	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
392	22/01/2015	CHS 0214 02	Coherus Biosciences Inc	Estudio doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, de control activo para comparar la eficacia y seguridad de CHS-0214 versus Enbrel en sujetos con artritis reumatoidea y respuesta inadecuada al tratamiento con metotrexato	Fase III	Artritis Reumatoidea	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	02/15	1 año y 1 mes.	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000161-14-3	Registrado
393	28/01/2015	MYL-Her 3001	Inc. Research Cro Argentina SRL	Un estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos sobre la eficacia y la seguridad de Hercules mas taxano en comparación con Herceptin mas taxano como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico HER2-positivo	Fase III	Cáncer de mama	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	feb-mar 2015	13 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000139-14-9	Cancelado
394 a	29/01/2015	BI 1297.2	Boehringer Ingelheim S.A.	Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de BI 695501 en comparación con adalimumab en pacientes con artritis reumatoidea activa: ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, dosis múltiples y con comparador activo	Fase III	Artritis Reumatoidea	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	05/15	14 meses	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000073-14-1	Registrado
394 b	13/02/2015						11	Berbotto Guillermo	Sanatorio Británico	12/15	48 semanas	Sanatorio Británico		Suspendido
394 c	06/05/2015						11	Musuruana Jorge	INNeL	05/15	14 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Suspendido
395 a	29/01/2015	DS 5565 A-E310	Daiichi Sankyo Pharma Development	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y principio activo, de DS-5565 en pacientes con dolor asociado a fibromialgia	Fase III	Fibromialgia	14	Machado Daniel	Instituto CAICI		21 semanas	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000215-14-0	Registrado
395 b	20/02/2015						14	Cavallasca Javier	INNeL	10/14	21 semanas	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
395 c	24/04/2015						14	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	10/15	5 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
396 a	29/01/2015	DS 5565 A-E312	Daiichi Sankyo Pharma Development	Estudio de extensión abierto de DS-5565 de 52 semanas de duración en dolor asociado a fibromialgia	Fase III	Fibromialgia	14	Machado Daniel	Instituto CAICI		52 semanas	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000217-14-8	Registrado
396 b	23/02/2015						14	Cavallasca Javier	INNeL	10/14	52 semanas	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
396 c	28/04/2015						14	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	10/15	1 año	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
397	30/01/2015	BAY 73-4506/15984	Bayer HealthCare	Estudio combinado de Fases IIa/II b para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dosis repetidas de regorafenib colirio por vía tópica en pacientes con degeneración macular asociada a la edad (CMAE) neovascular, naive de tratamiento. Regorafenib colirio: Investigación de la eficacia y la seguridad en la degeneración macular asociada a la edad neovascular.	Fase II	Degeneración macular	17	Bafalluy Joaquin	Centro de Diagnóstico y Cirugía Ocular Oftalmólogos Especialistas	jun-jul 2015	19 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000213-14-3	Registrado
398	04/02/2015		Ministerio de Salud de la Nación - Salud Investiga	Descripción clínica de casos graves de leptospirosis en la ciudad de Santa Fe y su asociación con las variedades de leptospira infectante.		Leptospirosis	10	Cudós Carolina	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	01/15	18 meses	Comité Provincial de Bioética		Registrado
399	04/02/2014		Ministerio de Salud de la Nación	Proyecto Mundial de Colaboración Multipais sobre seguridad de las vacunas (GVS-MCC) auspiciado por la OMS/OPS. Estudio de prueba de concepto para la factibilidad, calidad y sostenibilidad de un sistema internacional de vigilancia activa basado en hospitales para la seguridad de las vacunas. Investigar la asociación entre la vacuna contra el sarampión, la púrpura trombocitopénica inmune y la meningitis aguda.		Salud Pública	22	Vizzotti Carla	Hospital Iturraspe	03/15	12 meses	Comité Provincial de Bioética		Registrado
400	05/02/2014	EMR 700461-023	Merck & Co	Estudio de fase II b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, placebo controlado, de varias dosis, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y seguridad de ataccept en pacientes con lupus eritematoso sistémico		Lupus eritematoso sistémico	11	Machado Daniel	Instituto CAICI	03/15	12 meses	CAICI-CIAP	1-0047-15261-14-5	Registrado
401	05/02/2015		Lipomize SRL	¿Cuál es la mejor fórmula para hidratar por boca a niños con diarrea?		gastroenteritis aguda en niños	7	Beltramino Juan Carlos	Hospital de Niños Alassia	01/15	2 meses	Comité Provincial de Bioética		Registrado
402	06/02/2015	BI 1160.186	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio prospectivo randomizado, abierto, con criterios de valoración a ciego (PROBE) para evaluar la terapia antitrombotica DUAL con etexilato de dabigatrán (110 mg y 150 mg b.i.d.) más clopidogrel o ticagrelor en comparación con la estrategia de terapia triple con warfarina (INR 2.0 - 3.0) más clopidogrel o ticagrelor y aspirina en pacientes con fibrilación auricular no valvular (NVA) que han sido sometidos a una intervención coronaria percutánea (PCI) con colocación de endoprótesis (RE-DUAL PCI).		fibrilación auricular	3	Rodenas Pablo	Sanatorio Los Arroyos	05/15	30 meses	Grupo Gamma	1-0047-0002-000147-14-6	Registrado
402 b	19/01/2015						3	Taraborrelli Nicolás	Fundación Estudios Clínicos	02/16	990 días	Consultorios Integrados		Registrado
403 a	06/02/2015	TRI 08889	Thrombosis Research Institute	Registro global de CAMPO sobre anticoagulantes observando tratamientos y resultados en pacientes con eventos tromboembólicos venosos agudos tratados en el mundo real		eventos tromboembólicos venosos	3	Fedele José Luis	Sanatorio Los Arroyos	05/15	3 años	Grupo Gamma	no lleva	Registrado
403 b	10/02/2015						3	Kleiban Andrés	CENICLAR	05/15	4.5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
403 c	05/03/2015						3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	05/15	4.5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
403 d	06/03/2015						3	Berli Mario	Hospital Cullen	05/15	4.5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
404 a	11/02/2015	17712 ARAMIS 3104007	Orion Pharma	Estudio multinacional de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ODM-201 en varones con cáncer de próstata no metastásico de alto riesgo resistente a la castración.	Fase III	Cáncer de próstata	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/15	6 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000165-14-8	Registrado
404 b	26/02/2015						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/15	6 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
405	20/02/2015			La problemática de la accesibilidad en salud mental: Posibilidades y limitaciones institucionales y profesionales que actúan en un proceso terapéutico en adicciones.		salud mental	21	Passeggi Delia	Casa del Sol	fin del 2010	2 años	Comité Provincial de Bioética		Registrado
406	26/02/2015		Instituto de Biología Molecular y Celular de Rosario	Estudio de los cambios metabólicos inducidos por cirugía bariátrica		cambios metabólicos	6	Argüello María Alejandra	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	02/15	2 años	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
407	02/03/2015	201703	GlaxoSmithKline	La utilidad de un cuestionario clínico para identificar a sujetos con características de asma y EPOC		EPOC	20	Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	04/15	12 meses	InAER	primer centro	Registrado
408 a	02/03/2015	1302.5	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de Fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 695502 más quimioterapia versus Avastin más quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no escamoso avanzado	III	Cáncer de pulmón	2	Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	04/15	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000004-15-3	Registrado
408 b	13/04/2015						2	Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	06/15	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
408 c	24/08/2015						2	Berra Natalia	Sanatorio Delta	09/15	18 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
409	04/03/2015	GA 28 948	Hoffman-La Roche	Estudio fase III, aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia (inducción de remisión) y la seguridad de etrolizumab en comparación con adalimumab y placebo en pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa que no recibieron inhibidores de FNT previamente	III	Colitis Ulcerosa	7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	07/15	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000183-14-1	Registrado
409 b	01/04/2015						7	Bessone Fernando	Instituto CAICI	06/15	1 año y 6 meses	CAICI-CIAP		Registrado
409 c	28/10/2015						7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	01/16	7 meses y medio aprox	Hospital Provincial del Centenario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
410 a	04/03/2015	GA 28951	Hoffman-La Roche	Estudio de Extensión abierto y monitoreo de seguridad en pacientes con colitis ulcerosa moderada a severa enrolados previamente en estudios de fase III con etrolizumab	III	Colitis Ulcerosa	7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	09/15	7 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000183-14-1	Registrado
410 b	01/04/2015						7	Bessone Fernando	Instituto CAICI	09/15	7 años	CAICI-CIAP		Registrado
410 c	13/11/2015						7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	12/15	23 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
411 a	05/03/2015	M14-359	Abb Vie Inc.	Estudio abierto, aleatorizado y multicéntrico de Fase II para comparar Veliparib más Carboplatino y Paclitaxel versus la quimioterapia estándar elegida por el investigador en sujetos que reciben quimioterapia citotóxica en primera línea para el cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) no escamoso avanzado o metastásico y que son fumadores o ex fumadores	II	Cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/15	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	1-0047-0002-000014-15-8	Registrado
411 b	17/09/2015						2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	10/15	2 años	Sanatorio Británico		Registrado
412 a	06/03/2015	BAY 59-7939 / 16573	Bayer HealthCare	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 rivaroxaban 15 mg una vez al día con aspirina 100 mg (NAVIGATE ESUS)	III	ataque cerebrovascular embólico	3	Jure Lorena	Sanatorio Parque	07/15	3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1º centro	Registrado
412 b	05/05/2015						3	Saredo Gustavo	INNeL	07/15	3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000020-15-8	Suspendido
412 c	01/07/2015						3	Bruera Guadalupe	Sanatorio Los Arroyos	07/15	3 años	Grupo Gamma		Registrado
413	09/03/2015	DUR 001-305		Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, para comparar la seguridad y la eficacia de una dosis única de dalbavancina con dos dosis diarias de linezolid para el tratamiento de la neumonía bacteriana adquirida en la comunidad.		neumonía bacteriana	10	Morera Graciana	Hospital Cullen	05/15	1 año	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1ºcentro	Registrado
414 a	12/03/2015	GX 29176	Hoffman-La Roche	Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado por simulación, doble enmascarado, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de lampalizumab administrado por vía intravítrea en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad		Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Centro Médico Grupo Laser Visión	06/15	3 años 6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000174-14-9	Cancelado
414 b	19/06/2015						17	Vidosevich Matko	Instituto Gamma	08/15	3 años y 6 meses	Grupo Gamma	1-000174-14-9	Cancelado
415	17/03/2015	M12-821	Abb Vie Inc.	Estudio de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de elagolix en participantes con dolor de moderado a severo asociado a endometriosis		Endometriosis	23	Perfumo Patricia	Sanatorio Mapaci SA	10/15	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	1-0047-0002-000027-15-3	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
415 b	12/05/2015						23	Alonso Eduardo	Fundación Estudios Clínicos	10/15	6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
416	18/03/2015	AB 10004	AB Science-ReSolution Latin America S.A.	Estudio fase II/III multicéntrico, randomizado, abierto, de 3 grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de masitinib con dexametasona, gemcitabine con dexametasona y la combinación de masitinib, gemcitabina y deametasona, en pacientes con linfoma de células T periféricas recidivante o resistente		linfoma	9	Fedele José Luis	Sanatorio Los Arroyos	06/15	3 años	Grupo Gamma	1-0047-0000-000376-15-1	Registrado
417	19/03/2015		OPS-AHPSR	Construyendo oportunidades para la regionalización como una estrategia para mejorar la capacidad del Sistema de Salud para dar respuesta a la atención materno-infantil. El caso de la provincia de Santa Fe		Salud Reproductiva	23	Simioni Alberto	Dirección Provincial de Salud en la Niñez, Adolescencia, Sexual y Reproductiva Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	01/15	10 meses	Centro Rosarino de Estudios Perinatales	No aplica	Registrado
418	19/03/2015		CONICET-CIBICI	Evolución de la Epidemiología Clínica y Molecular de las infecciones por Staphylococcus aureus resistente a metilina en Argentina 2015		infecciones por Staphylococcus aureus	10	Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Alassia	04/15	1 mes	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
419 a	26/03/2015	D 1690 R 00002	AstraZeneca	Discover. Descubriendo la realidad del tratamiento de la diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real	IV	Diabetes tipo 2	6	Kleisinger Germán	CIMOF		3 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
419 b	25/09/2015						6	Rista Lucas	CeDyN	12/15	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
420	26/03/2015	AI438-047	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio clínico de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de múltiples ramas, para investigar la eficacia y la seguridad de BMS-663068 en pacientes infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana-1 (VIH-1) que han sido intensamente tratados y fueron resistentes a múltiples fármacos	Fase III	VIH-1	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	07/15	1 año	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000036-15-4	Registrado
421 a	26/03/2015	CLCZ696D2301	Novartis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LCZ696, en comparación con Valsartán, sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes con insuficiencia cardíaca (Clase II-IV de la NYHA) y fracción de eyección preservada -	Fase III	Insuficiencia cardíaca	3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	06/15	240 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	1-0047-0002-000207-14-3	Registrado
421 b	14/05/2015						3	Llanos Javier	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	07/15	4 años y 9 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
421 c	20/05/2015						3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	06/15	4 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
421 d	25/06/2015						3	Gabito Andrea	CENICLAR	07/15	4 años y 9 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
421 e	13/07/2015						3	Chacon Carolina	Sanatorio Norte	07/15		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
421 f	04/08/2015						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	ago-sept 2015	24 a 57 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
421 g	03/09/2015						3	Diez Fabián	Hospital Italiano Garibaldi	09/15	3 años	Hospital Italiano Garibaldi		Registrado
422	10/04/2015	200862	GlaxoSmithKline	Estudio Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicentrico, de 24 semanas para evaluar la eficacia de la terapia adyuvante con mepolizumab en sujetos con asma eosinofílica severa en los marcadores del control del asma.		Asma Eosinofílica	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	05/15	24 semanas	InAER	1-0047-0002-000171-14-8	Registrado
424 a	13/04/2015	I3Y-MC-JPBK	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de fase 3 randomizado de LY2835219 mas el mejor cuidado de soporte en comparación con Erlotinib mas el mejor cuidado de soporte en pacientes con NSCLC estadio IV con mutación KRAS detectable que progresaron después de quimioterapia en base a Platino.	Fase III	NSCLC estadio IV	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	04/15	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000005-15-7	Registrado
424 b	04/06/2015						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/15	31 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
425	13/04/2015	C16021	Millennium Pharmaceuticals Inc	Un estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo y doble ciego de la terapia de mantenimiento con ixazomib por vía oral después de una terapia inicial en pacientes con mieloma múltiple recién diagnosticado y no tratado con transplante de células madre.	Fase III	Mieloma Múltiple	9	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	09/15	7,33 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000055-15-1	Registrado
426 a	16/04/2015	14 T-MC-JVCU	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de capecitabina y cisplatino con o sin ramucirumab como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico (RAINFALL)	Fase III	adenocarcinoma gástrico	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario		42 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000009-15-1	Registrado
426 b	23/06/2015						2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario		2 años	Hospital Provincial del Centenario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
427	17/04/2015		Ministerio de Salud de la Nación - Sociedad Argentina de Infectología	Efectos de un programa de gestión de antibióticos a nivel nosocomial en hospitales públicos de Argentina		resistencia antibiótica	22	Nannini Esteban	Hospital Cullen / Sanatorio Británico	06/15	12 meses	Comité Provincial de Bioética		Registrado
428 a	22/04/2015	GLP 116174	GlaxoSmithKline	"Estudio a largo plazo, con asignación aleatoria, doble ciego, controlado con placebo para determinar el efecto de albiglutide sumado a terapias estándar de reducción de la glucosa en sangre en eventos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes mellitus tipo 2". Estudio de desenlaces clínicos Harmony		Diabetes mellitus tipo 2	6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	jul.15	3 y 5 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000016-15-5	Registrado
428 b	07/05/2015						6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	08/15	5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
428 c	22/05/2015						6	Loureyro Juan	Instituto CAICI	08/15	5 años	CAICI-CIAP		Registrado
428 d	16/06/2015						6	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	08/15	3 a 5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
429	05/05/2015	D 3251 C 00004	AstraZeneca	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de doble simulación, de administración crónica (56 semanas) controlado con placebo, de grupos paralelos, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de 3 dosis de benralizumab (MEDI-563) en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) moderada a muy severa con antecedentes de exacerbaciones de EPOC (TERRANOVA)		EPOC	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	06/15	1 año y 6 meses	Hospital Italiano Garibaldi	000104-14-7	Observado
430	05/05/2015	D 3250 C 00021	AstraZeneca	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, de grupos paralelos, de fase 3 de extensión de seguridad, para evaluar la seguridad y tolerabilidad de benralizumab (MEDI-563) en adultos y adolescentes asmáticos que reciben corticosteroides inhalatorios más un antagonista P2 de acción prolongada (BORA)		Asma	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	05/15	1 año y 6 meses	InAER	000186-14-0	observado
431	05/05/2015	D 4280 C 00015	AstraZeneca	Estudio simple ciego, aleatorizado, multicéntrico, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de ceftazidima y avibactam cuando se proporcionan con metronidazol en comparación con meropenem en niños de 3 meses a menos de 18 años de edad con infecciones intraabdominales complicadas (cIAIs) AZCIAID4280C00015	Fase II	Infecciones intraabdominales	10	Teglia Osvaldo	Sanatorio Delta	06/15	1 año	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000064-15-0	Registrado
432	11/05/2015	54767414MMY3007	Janssen	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado y abierto de VELCADE (bortezomib) - melfalán- prednisona (VMP) frente a daratumumab en combinación con CMP (D-VMP) en sujetos con mieloma múltiple no tratado previamente que no son elegibles para quimioterapia a dosis altas.	Fase III	Mieloma Múltiple	9	Bär Daniel	Hospital Iturraspe	10/15	7 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	00501-0117259-7	Registrado
433 a	13/05/2015	192024 092	Allergan	Eficacia y seguridad de Bimatoprost SR en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto y con Hipertensión ocular	Fase III	Glaucoma	17	Bercovich Gabriel	Oftalmología Global	10/15	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000035-15-0	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
433 b	24/06/2015						17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	12/15	2años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
433 c	15/07/2015						17	Bafalluy Joaquin	Centro de Diagnóstico y Cirugía Ocular Oftalmólogos Especialistas	12/15	22 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
434	13/05/2015	A1438-038	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de Fase 2 b randomizado, con control activo, Doble ciego, para investigar seguridad, eficacia y respuesta a la dosis de BMS-955176 administrado sobre una terapia de base de Tenofovir/Emtricitabina en Adultos con Infección por VIH-1 sin Tratamiento Previo.	Fase II	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	09/15	2 años	CAICI-CIAP	000060-15-6	Registrado
435	14/05/2015	A1468-038	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de Fase 2b randomizado, con control activo, en etapas, de diseño abierto para investigar seguridad y eficacia de BMS 955176 en combinación con dolutegravir y atazanavir (con o sin ritonavir) en adultos con infección por HIV-1 previamente tratados.	Fase II	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	09/15	2 años	CAICI-CIAP	000061-15-1	Registrado
436 a	14/05/2015	GEMPEGFIL001	Gema Biotech SA	Estudio clínico multicéntrico y aleatorizado para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Peg-Filgrastim (GEMABIOTECH), comparado con Peg-Filgrastim (ROCHE) para la prevención de la neutropenia inducida por la quimioterapia en pacientes con cáncer de mama.		cáncer de mama	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	05/15	33 meses	Sanatorio Británico	1-47-02-190-14-3	Registrado
436 b	22/06/2015						2	Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	06/15	33meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
437 a	14/05/2015	A 65870	OMS	Un estudio, ensayo clínico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con fármaco activo, multinacional, multicéntrico, de no inferioridad, en el cual se utiliza carbetocina a temperatura ambiente estable (RTS) para prevención de hemorragia posparto durante la tercera etapa del parto en mujeres que dan a luz por vía vaginal	Fase III	hemorragia posparto	23	Carrolli Guillermo	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	11/15	1 año	Comité Provincial de Bioética		Registrado
437 b	05/05/2016						23	Paciocco Miguel	Hospital Escuela Eva Perón					Registrado
437 c	05/05/2016						23	Baccifava Gustavo	Hospital Roque Saenz Peña					Registrado
437 d	05/05/2016						23	Nardín Juan	Maternidad Martin Municipalidad de Rosario					Registrado
437 e	16/05/2016						23	Koch Guillermo	Hospital Iturraspe					Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
438 a	19/05/2015	GO 29437	Hoffman-La Roche	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de MPDL 3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280 A 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 sin tratamiento previo de quimioterapia.	Fase III	Cáncer de pulmón	2	Cigno Edgardo	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/15	7 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000022-15-5	Registrado
438 b	13/11/2015						2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	01/16	1 año y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
438 c	05/02/2016						2	Cigno Edgardo	Sanatorio Británico	12/15	7 años	Sanatorio Británico		Registrado
439	20/05/2015	CA 209-168	Bristol-Myers Squibb Co	Programa de acceso expandido con nivolumab para sujetos con melanoma histológicamente confirmado en estadio III (no reseccable) o en estadio IV en progresión después de un tratamiento sistémico anterior que contenía un anticuerpo monoclonal CTLA-4	Fase III	Melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/15	24 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000208-14-7	Registrado
440 a	21/05/2015	BI 1237.19	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio randomizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, para evaluar el efecto del tratamiento una vez al día durante 52 semanas de la combinación de dosis fija de tiotropio + olodaterol inhalados por vía oral, en comparación con tiotropio sobre la exacerbación de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en pacientes con EPOC de severa a muy severa (DYNAGITO)	Fase III	EPOC	20	Cortese Paola	Centro Médico Alas	07/15	2 años y 3 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000002-15-6	Registrado
440 b	20/07/2015						20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	jul.15	2 años y 3 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
440 c	09/10/2015						20	Figuroa Casas Juan Carlos	Instituto Cardiovascular de Rosario	11/15	2 años y 3 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
441	22/05/2015	CL3-78989-019	Servier	Un estudio abierto de seguridad de Gevokizumab en el tratamiento de pacientes con uveítis crónica no infecciosa, un estudio de extensión. Estudio EYEGUARD	Fase III	Uveítis	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	04/06	24 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000050-15-1	Suspendido
442	22/05/2015		Biopractic	Ampliación de la velofaringe como predictor del éxito terapéutico con dispositivos orales en el síndrome de apnea obstructiva del sueño		Apnea obstructiva	3	Rivera Hugo	Consultorio Privado / Ateneo de Odontología de Rosario	05/15	1 año y 6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	cancelado
443 a	27/05/2015	KX ORAX 001	Kinex Pharmaceuticals Inc	Un estudio de Fase 3, de etiqueta abierta, randomizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta al tumor, de Oraxol y su comparabilidad con Paclitaxel IV (Taxol) en pacientes con cáncer metastásico de mama.	Fase III	cáncer de mama	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	09/15	2 años	Sanatorio Británico	000048-15-6	Registrado
443 b	18/09/2015						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/16	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
443 c	16/10/2015						2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	01/16	1 año y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
444	27/05/2015	FLU IVIG	Universidad de Minnesota	Inmunoglobulina intravenosa hiperinmune antigripal ensayo clínico de objetivo clínico (Estudio INSIGHT 006)		influenza	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	06/15		Sanatorio Británico	no aplica	Registrado
445	28/05/2015	RIVAROXCAS2002	Janssen	Un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, controlado con tratamiento activo, de grupos paralelos, multicéntrico para comparar la seguridad de Rivaroxaban frente al ácido acetilsalicílico agregado a una terapia con Clopidogrel o Ticagrelor en sujetos con Síndrome Coronario Agudo.	Fase II	Síndrome coronario agudo	3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	06/15	20 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000210-14-2	Registrado
445 b	23/07/2015						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	jul.15	entre 12 y 14 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
446	29/05/2015	CL3-05153-006	Servier	Eficacia y seguridad de una combinación a dosis fija de atorvastatina/amlodipina/perindopril versus una combinación a dosis fija de atorvastatina/amlodipina en pacene con Hipertensión y Dislipidemia	Fase III	Hipertensión y Dislipidemia	3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	09/15	1 año	Sanatorio Británico	000034-15-7	Registrado
447 a	01/06/2015	CLCZ696B2317	Novartis	Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y la toerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARADIGM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta	Fase III	Insuficiencia cardíaca	3	Gabito Andrea	CENICLAR	06/15	2 años 6 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000219-14-5	Registrado
447 b	17/06/2015						3	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	07/15	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000219-14-5	Registrado
447 c	02/07/2015						3	Berli Mario	Hospital Cullen	05/15	2 años y medio	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
447 d	13/07/2015						3	Llanos Javier	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	09/15	2 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
447 e	04/08/2015						3	Bustos Betina	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	08/15	24 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
448	01/06/2015		Médicos sin Fronteras - Centro Operacional Barcelona - Atenas	Evaluación de test rápido para diagn{ostico de infección causada por Trypanosoma cruzi (Enfermedad de Chagas)		Enfermedad de Chagas	10	Mendicino Diego	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	09/15	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
449	05/06/2015	CLEE 011 E 2301	Novartis	Estudio de fase III randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de LEE011 o placebo en combinación con tamoxifeno y goserelina o un inhibidor de la aromataasa no esteroideo (IANE) y goserelina para el tratamiento de mujeres premenopáusicas con cáncer de mama avanzado receptores hormonales positivos, HER2 negativo		cáncer de mama	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	07/15	2 años y 9 meses	Sanatorio Británico	016952-14-9	Registrado
450	10/06/2015	AR 14.001	Arbor Pharmaceuticals LLC	Estudio aleatorizado y doble ciego para evaluar la seguridad y eficacia del tratamiento y retiro de AR 14 (AZILSARTAN MEDOZOMIL) seguido de una extensión de etiqueta abierta, en niños de 6 a menos de 18 años de edad con Hipertensión		Hipertensión	3	Paladini José Hugo	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	ago-15	5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000214-14-7	Registrado
451	15/06/2015	MK1439A-024	Merck & Co	Un estudio multicéntrico de etiqueta abierta, randomizado de Fase III para evaluar un cambio a MK - 1439A en participantes infectados por VIH-1 con supresión virológica que reciben un régimen de un inhibidor de la proteasa reforzado con Ritonavir y dos inhibidores nucleosídicos de la transcriptasa inversa (NRTI)	Fase III	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	11/15	2 años	CAICI-CIAP	000083-15-6	Registrado
452	15/06/2015	MK1439A-021	Merck & Co	Un estudio clínico de fase III, multicéntrico, en doble ciego, randomizado, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad y eficacia de MK 1439A administrado una vez al día frente a ATRIPLA administrado una vez al día en participantes infectados por VIH sin contacto previo con tratamientos	Fase III	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	11/15	3 años	CAICI-CIAP	000082-15-2	Registrado
453	15/05/2015	201637	GlaxoSmithKline	Un estudio de fase III, con distribución aleatoria, multicéntrico, con grupos paralelos, de no inferioridad, en la que se evalúa la seguridad y la tolerabilidad del cambio terapéutico a dolutegravir más rilpivirina del régimen antirretroviral actual basado en INI, NNRTI o PI en adultos infectados con VIH-1 virológicamente suprimidos		VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	07/15	3 años	CAICI-CIAP	004099-15-0	Registrado
454 a	15/05/2015	RECAP	Merck & Co	Estudio RECAP de efectividad y patrones de cuidado en la vida real del manejo de la diabetes en Argentina (Real-life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM Study Argentina)		Diabetes	6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	jul.15	2 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	no aplica	Registrado
454 b	22/06/2015						6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	07/15	2 meses		no aplica	Registrado
455	16/05/2015	MK 3475 048	MSD Argentina SRL	Ensayo clínico de Fase 3 de Pembrolizumab(MK 3475) en el tratamiento de primera línea del carcinoma escamoso de cabeza y cuello, recurrente/metastásico.	Fase III	carcinoma escamoso de cabeza y cuello	3	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	10/15	2 años	Sanatorio Británico	000017-15-9	Registrado
456	25/06/2015	D 510 C 00009	AstraZeneca	Estudio de 24 meses, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad, los biomarcadores y la farmacocinética de AZD 3293 en pacientes con enfermedad de Alzheimer en estadios tempranos (Estudio AMARANTH)		enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	04/15	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000194-14-8	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
457 a	01/07/2015	CCD 05993 AA1-08	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, multicéntrico, multinacional, en 2 grupos paralelos con control activo, de 52 semanas de duración de una combinación fija de dipropionato de beclometasona, fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio administrada con un inhalador presurizado de dosis médica (CHF 5993) frente a indacaterol/glicopirronio /Ultibro) con inhalador de polvo seco en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica		EPOC	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	03/15	1 año y 8 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	108.15-3	Registrado
457 b	03/07/2015						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	09/15	12 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
457 c	07/07/2015						20	Nannini Luis	Clínica del Torax		26 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
458	02/07/2015	AB 12003	AB Science-Resolution Latin America S.A.	Estudio prospectivo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dos grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de masitinib en combinación con docetaxel en comparación con el placebo en combinación con docetaxel en el tratamiento de primera línea de cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)		cáncer de próstata	2	Astegiano Mario	Sanatorio Los Arroyos	09/16		Grupo Gamma	003505-15-6	Registrado
459 a	07/07/2015	AG CLI 0206	Anges Inc	Un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de AMG0001 en sujetos con isquemia crítica de las extremidades		isquemia crítica	3	Chacón Carolina	Sanatorio Norte	08/15	36 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
459 b	21/10/2015						3	Petrucci Jacqueline	Hospital Centenario	01/16	36 meses	Hospital Provincial del Centenario	000157-14-0	Registrado
460	14/07/2015	GX 29633	Hoffman-La Roche	Estudio epidemiológico Prospectivo Multicéntrico de la Progresión de la Atrofia Geográfica Secundaria a la Degeneración Macular Relacionada con la Edad		Degeneración macular	17	Bafalluy Joaquin	Centro de Diagnóstico y Cirugía Ocular Oftalmólogos Especialistas	08/15	5 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
461	16/07/2015	EFC 13579	Sanofi Aventis	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de Dupilumab en pacientes con asma persistente		asma	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC		67-69 semanas	InAER	000053-15-2	Registrado
462	16/07/2015	56021927PCR3001	Aragon Pharmaceuticals Inc	Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego de JNJ-56021927 en combinación con acetato de Abiraterona y Prednisona en comparación con Acetato de Abiraterona y Prednisona en Sujetos con Cáncer de Próstata, Metastásico resistente a la Castración (mCRPC) sin tratamiento previo de quimioterapia		Cáncer de próstata	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/15	84 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000011-15-7	Registrado
463	22/07/2015	CA 209-238	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, de inmunoterapia adyuvante con nivolumab versus ipilimumab tras la resección completa de melanoma en estadio III b/c o Estadio IV en pacientes con alto riesgo de recurrencia	Fase III	melanoma	3	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/15	51 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000025-15-6	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
464 a	27/07/2015	CIGE025EVE01	Novartis	Evaluación mundial de pacientes con urticaria crónica resistentes al tratamiento con antihistamínicos: experiencia en América Latina y Canadá. Estudio no intervencionista, prospectivo, para recopilar información clínica de condiciones de vida real sobre el diagnóstico, manejo e impacto del tratamiento de la urticaria crónica en pacientes resistentes al menos a un ciclo de antihistamínicos		Urticaria crónica	11	Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/15	2 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
464 b	07/08/2015						11	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	10/15	24 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
465	27/07/2015	1160129	Boehringer Ingelheim S.A.	Programa de Resitro GLORIA-AF. Progrma de Registro Global sobre el Tratamiento Antitrombótico Oral a Largo Plazo en Pacientes con Fibrilación Auricular	Fase III	fibrilación auricular	3	Fedele José Luis	Sanatorio Los Arroyos	04/15	5 años	Grupo Gamma	no aplica	Registrado
465 b	14/06/2016						3	Abud Atilio	Sanatorio Privado San Gerónimo SRL	07/16	5 años y 3 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
466	28/07/2015	CNT0148JIA3003	Janssen	Ensayo multicéntrico, abierto de golimumab intravenoso, un anticuerpo humano anti-TNFa, en sujetos pediátricos con artritis idiopática juvenil con ciclo poliarticular activo a pesar de la terapia con metotrexato (GO VIVA)		Artritis idiopática juvenil	11	Viola Diego	Instituto CAICI	02/16	6 años y 9 meses	CAICI-CIAP	000074-15-5	Registrado
467	29/07/2015	M13-694	Abb Vie Inc.	Estudio de fase 3 controlado con placebo de carboplatino/Paclitaxel con o sin tratamiento concomitante y de mantenimiento de continuación con Veliparib (inhibidor de la PARP) en pacientes con cáncer epitelial de ovario, de trompas de falopio o carcinoma peritoneal primario serosos de alto grado en estadio III o IV no tratado con anterioridad	Fase 3	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/16	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000115-15-7	Registrado
467 b	21/01/2015						2	Riege Martín	Sanatorio Los Arroyos	05/16	2 años	Grupo Gamma	000115-15-7	Registrado
468 a	31/07/2015	GA 29144	Hoffman-La Roche	Un estudio de fase III, aleatorizado, da doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y laseguridad de etrolizumab como un tratamiento de inducción y mantenimiento para pacientes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa	Fase 3	Enfermedad de Crohn	7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	03/16	22.5 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000116-15-0	Registrado
468 b	16/10/2015						7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	12/15	14 semanas y 60 semanas de mantenimiento	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
469	31/07/2015	14T MC JVDB	Eli Lilly Interamerica Inc	Ensayo randomizado de Fase 2 que evalúa la farmacocinética y seguridad de cuatro regímenes de dosis de ramucirumab en el tratamiento en segunda línea de adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica	Fase 2	adenocarcinoma gástrico	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/15	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000009-15-1	Registrado
470	04/08/2015	EVP-6124-026	Forum Pharmaceutical Inc	Estudio de extensión de 26 semanas de la seguridad y los efectos clínicos de EVP-6124 en sujetos con enfermedad de Alzheimer que estén recibiendo actualmente o hayan recibido previamente un medicamento inhbidor de la acetilcolinesterasa	Fase 3	enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	12/15	26 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000111-15-2	Suspendido

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
470 b	20/08/2015						15	Tiezi Gerardo	Sanatorio Parque	12/15	7 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		cancelado
471	04/08/2015		Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Emilio Coni	Estudio de prevalencia y diversidad genética de rinovirus y bocavirus humano en la población infantil de Argentina		Rinovirus	10	Kusznierz Gabriela	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Emilio Coni	01/16	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
472	11/08/2015	BAY 59-7939 / 17454	Bayer HealthCare	Estudio en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, internacional y multicéntrico que investiga la eficacia y la seguridad de rivaroxabán para reducir el riesgo de eventos vasculares trombóticos mayores en pacientes con enfermedad arterial periférica sintomática sometidos a procedimientos de revascularización de las extremidades inferiores (VOYAGER PAD)	Fase III	Enfermedad arterial	3	Gabito Andrea	CENICLAR	01/16	3 años y 9 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
472 b	23/09/2015						3	Zangroniz Pedro	Instituto CAICI			CAICI-CIAP	000183-15-1	Registrado
472 c	11/09/2016						3	Llanos Javier	Instituto Cardiovascular de Rosario	12/16	3,5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
472 d	29/11/2016						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	12/16	30 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
473	19/08/2015	D 0816 C 00010	AstraZeneca	Estudio abierto multicéntrico, controlado y aleatorizado de fase III para evaluar la eficacia y seguridad del olaparib en monoterapia frente a la quimioterapia con agente único de elección por el médico en el tratamiento del cáncer ovárico recidivante sensible al platino en pacientes portadoras de las mutaciones germinales BRCA1/2	III	cáncer ovárico	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	12/15	4 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000071-5-4	REGistrado
474	20/08/2015	EMR 700461-024	Merck & Co	Estudio de extensión a largo plazo, fase IIb, multicéntrico, para evaluar la seguridad y tolerabilidad e Atacept en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico (LES) que completaron el Protocolo EMR 700461-023 (DDRESS II)		Lupus eritematoso sistémico	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	03/15	2 años	CAICI-CIAP	000038-14-1	Registrado
475	21/08/2015	ESKETINTRD3004	Janssen	Un estudio abierto, a largo plazo, de seguridad y eficacia de Esketamina Intranasal en Depresión Resistente al tratamiento	III	Depresión	21	Lupo Christian Rosa María	Instituto CAICI	02/16	2 años y 6 meses	CAICI-CIAP	0002-000125-15-1	Registrado
476 a	27/08/2015	LGN-VN-003	Laguna Pharmaceuticals	Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de una dosis única oral de vanoxerina para la conversión al ritmo sinusal normal de pacientes con fibrilación auricular o aleteo de comienzo reciente	III	fibrilación auricular	3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/15	32 días	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000110-15-9	cancelado
476 b	08/09/2015						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	12/15	18 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		cancelado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
477 a	27/08/2015	D 5740 C 0001	AstraZeneca	Estudio fase 3, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de Roxadustat para el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica sin diálisis (OLYMPUS)	III	Enfermedad renal crónica	24	Loureyro Juan	Instituto CAICI	09/15	2 años	CAICI-CIAP	000001-15-2	Registrado
477 b	12/11/2015						24	Rista Lucas	CeDyN	12/15	1 a2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
477 c	05/01/2015						24	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	02/16	2 años	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación		Registrado
478 a	04/09/2015	CFOR 258 D2416	Novartis	Estudio de seguridad, de 26 semanas, aleatorizado, doble ciego y controlado con tratamiento activo de fumarato de formoterol en combinación libre con un corticoesteroide inhalado comparado con un corticoesteroide inhalado, en pacientes adolescentes y adultos con asma persistente.	IV	Asma	20	Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	10/15	3 años y 2 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
478 b	10/09/2015						20	Gardeñez Walter	CENICLAR	10/15	3años y 2 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	no aplica	Registrado
478 c	29/09/2015						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario		6 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
478 d	05/10/2015						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/15	3 años y 2 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	no aplica	Suspendido
478 e	14/10/2015						20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	10/15	3 años y 2 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
479	08/09/2015	747-302	Intercept	Estudio de fase 3, doble ciego, randomizado, controlado por placebo, multicéntrico, que evalúa el efecto del ácido obeticólico en los resultados clínicos, en pacientes con cirrosis biliar primaria	III	Cirrosis biliar primaria	7	Bessone Fernando	Hospital Centenario	08/14	6 años	Hospital Provincial del Centenario	000008-15-8	Registrado
480	08/09/2015	IM101-550	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio clínico de fase 3 b, randomizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de abatacept SC combinado con metotrexato en comparación con metotrexato como monoterapia para alcanzar la remisión clínica en adultos con artritis temprana que no han sido tratados con metotrexato previamente	III	Artritis	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	12/15	2 años	CAICI-CIAP	000109-15-7	Registrado
481 a	08/09/2015	OPH 1004	Ophthotech Co	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y comparativo para establecer la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de fovistatm (Aptámero Pegilado anti PDGF-B) en combinación con Avastin o Eylea, comparado con Avastin o Eylea en monoterapia en pacientes con degeneración macular asociada a la edad con neovascularización subfoveal.	III	Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	08/15	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000128-15-2	cancelado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
481 b	20/10/2015						17	Bafalluy Joaquin	Centro de Diagnóstico y Cirugía Ocular Oftalmólogos Especialistas		2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
482 a	08/09/2015	150998-005	Allergan	Seguridad y Eficacia de abicipar pegol (AGN-150998) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad	III	Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	12/15	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000190-15-5	Registrado
482 b	02/10/2015						17	Bafalluy Joaquin	Centro Oftalmológico de Rosario	03/15	100 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
483	10/09/2015	EMR 100070-004	Quintiles Argentina SA	Ensayo de fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico de avelumab (MSB 0010718C) en comparación con docetaxel en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas que ha progresado después de un doblete de compuestos de platino	III	Cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	0002-000090-15-1	Registrado
483 b	20/10/2015						2	Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	11/15	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
483 c	23/11/2015		Merck & Co				2	Ostoich Sandra	Sanatorio Los Arroyos	12/15	18 meses	Grupo Gamma		Registrado
484 a	15/09/2015	Fabrynet	AADELFA	Estudio de corte transversal para determinar la prevalencia de enfermedad de Fabry en unidades de diálisis, trasplante y nefrología ambulatoria en Argentina		Enfermedad de Fabry	8	Riccobelli Nicolás	Servicio Privado de Diálisis Riccobelli SRL	09/15	16 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	No aplica	Registrado
484 b	17/09/2015						8	Gastaldi Anibal	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	08/15	12 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	No aplica	Registrado
484 c	28/10/2015						8	Feuli Rolando	Centro de Nefrología y Diálisis Casilda	08/15	12 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	No aplica	Registrado
484 d	16/12/2015						8	Gini María de los Ángeles	Hospital Italiano Garibaldi	08/15	1 año	Hospital Italiano Garibaldi	no aplica	Registrado
485	16/09/2015	BAY 16027	Bayer HealthCare	Estudio prospectivo con control retrospectivo para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación pediátrica de nifurtimox en pacientes de 0 a 17 años con enfermedad de Chagas.	III	Enfermedad de Chagas	10	Ensinnck Gabriela	Hospital de Niños Vilela	11/15	14.5 meses	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario	000084-15-1	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
486	17/09/2015	IM 128-027	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de fase 2, multicèntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de BMS-931699 vs. Placebo en el tratamiento de pacientes con lupus eritematoso sistémico activo que reciben una terapia de base estándar limitada	II	Lupus eritematoso sistémico	11	Abdala Marcelo	Centro de Reumatología Dres Abdala	08/15	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000176-14-6	Registrado
487	17/09/2015	MK 3475 062	MSD Argentina SRL	Estudo clínico 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 (GEJ) avanzado	III	adenocarcinoma gástrico	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	03/16	1 año	Sanatorio Británico	000148-15-1	Registrado
488 a	23/09/2015	CV 185316	Bristol-Myers Squibb Co	Ensayo clínico abierto, factorial 2 x 2, aleatorizado, controlado, para evaluar la seguridad de Apixaban en comparación con un antagonista de la vitamina K y aspirina en comparación con placebo de aspirina en pacientes con fibrilación auricular y síndrome coronario agudo o intervención coronaria percutánea	IV	Fibrilación auricular y síndrome coronario agudo	3	Zangroniz Pedro	Instituto CAICI	10/15	1 año	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
488 b	13/10/2015						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	03/16	36 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
488 c	04/11/2015						3	Berli Mario	Hospital Cullen	12/15	6 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	no aplica	Registrado
488 d	23/12/2015						3	Vita Néstor	Fundación Estudios Clínicos	01/16	hasta junio 2017	Consultorios Integrados	no aplica	Registrado
488 e	29/03/2015						3	Licheri Alberto	Sanatorio Mayo SA		6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
489 f	14/06/2016						3	Abud Atilio	Sanatorio Privado San Gerónimo SRL	06/16	6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
489	01/10/2015		CONICET	Desarrollo de Biomarcadores pre y post. quirúrgicos basados en metaboloma y microbioma con miras a establecer criterios de inclusión y tasas de éxito en cirugías bariátricas			4	Argüello María Alejandra	Hospital Centenario	11/15	3 años	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
490	13/10/2015		Facultad de Trabajo Social de la UNER - Salud Mental	Continuidades y rupturas entre lógicas manicomiales y las lógicas que se proponen como sustitutivas al manicomio, en el dispositivo de viviendas asistidas de la ciudad de Santa Fe. Argentina.			21	Aita Mariela	Dirección de Salud Mental - Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	11/15	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
491	13/10/2015	15B-MC-JGDJ	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo con doxorubicina más olaratumab versus doxorubicina más placebo en pacientes con sarcoma de partes blandas avanzado o metastásico	III	Sarcoma	2	Bártoli María Alejandra	Hospital Provincial de Rosario		2 años	Hospital Provincial del Centenario	000052-15-9	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
492	16/10/2015	GO 29436	Hoffman-La Roche	Protocolo de fase III, abierto, 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	III	Cáncer de pulmón	2	Pastor Andrea	Hospital Provincial de Rosario	01/16	1 año y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario	000021-15-1	Registrado
493	23/10/2015	CAIN457F2342	Norvartis Argentina SA	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab subcutáneo (150 mg y 300 mg) en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia (incluida la inhibición del daño estructural), la seguridad y la tolerabilidad hasta por 2 años en participantes con artritis psoriásica activa (FUTURE 5)	III	Artritis psoriásica	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	03/16	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000222-15-6	Registrado
494 a	27/10/2015	BAY 948862/16275	Bayer HealthCare	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de doble enmascaramiento para evaluar la eficacia y seguridad de Finerenona en comparación con eplerenona sobre la morbimortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida luego de una descompensación reciente de la insuficiencia y factores de riesgo adicionales, o diabetes mellitus tipo 2 o enfermedad renal crónica o ambas	III	Insuficiencia cardíaca	3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	primer trimestre-16	24 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000213-15-5	Registrado
494 b	28/10/2015						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	04/16	36 meses	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay		Registrado
495	02/11/2015	M13-813	Abb Vie Inc.	Estudio de Fase 2b/3 aleatorizado y controlado por placebo de ABT-414 con quimiorradioterapia concurrente y temozolomida adyuvante en sujetos con glioblastoma (GBM) recién diagnosticado y amplificación del Receptor del Factor de Crecimiento Epidérmico (EGFR) (Intelligence1)	II b / III	Glioblastoma	2	Kahl Susana	Sanatorio Parque	01/16	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000219-15-7	Registrado
496 a	02/11/2015	TR701-122	CUBIST Pharmaceuticals	Estudio Fase III de Fosfato de Tedizolid durante 6 días de i.v. a oral en comparación con el comparador durante 10 días en sujetos de 12 a 18 años con IPPBc	III	IPPBc	10	Flynn Pedro	Sanatorio de Niños	12/15	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000093-15-0	Registrado
496 b	04/11/2015						10	Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Alassia			Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		cancelado
497 a	03/11/2015	CQGE031B2204	Novartis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento durante 52 semanas con QGE031 s.c. en pacientes asmáticos inadecuadamente controlados con una dosis media o alta de corticosteroides inhalados más agonistas beta adrenérgicos de acción prolongada, con o sin corticosteroides orales	II	Asma	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	02/15	30 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000226-15-0	Registrado
497 b	04/11/2015						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	07/05	12 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
497 c	04/11/2015						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	02/15	30 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
498	03/11/2015	C 38072 - AS 30025	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Estudio de 52 semanas, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, sobre la eficacia y seguridad de la administración subcutánea de 110 mg fijos de reslizumab en pacientes con asma no controlada y eosinófilos elevados en sangre.	III	Asma	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	01/16	52 semanas	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000122-15-0	Registrado
498 b	22/12/2015						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	01/16	52 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
498 c	21/06/2016						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	06/16	18 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		REGistrado
498 d	06/07/2016							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/16	1 año y 3 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
499	04/11/2015	WA29767	Hoffman-La Roche	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de Tocilizumab versus placebo en pacientes con esclerosis sistémica	III	Esclerosis sistémica	15	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	feb y mar-16	1 año y 10 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000119-15-1	Registrado
500	04/11/2015	WB 29804	Hoffman-La Roche	Estudio defase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Lebrikizumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica y antecedentes de exacerbaciones		EPOC	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	02/16	9 meses	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000124-15-8	Registrado
501 a	04/11/2015	RVX 000222-CS-015	Resverlogix corp.	Ensayo clínico de Fase III, Multicéntrico, Doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, de hasta 104 semanas de tratamiento, controlado con placebo en pacientes con Diabetes Mellitus Tipo 2 (DMT2) de Alto Riesgo, con Arteriopatía coronaria (AP) para determinar si el tratamiento de inhibición del Bromodominio extra-terminal (BET) con RVX000222 aumenta el tiempo transcurrido hasta la aparición de Eventos adversos cardiovasculares graves (MACE, por sus siglas en ingles) REVERLOGIX		Diabetes Mellitus Tipo 2	6	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	03/16	2 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000185-15-9	Registrado
501 b	04/11/2015						6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	07/16	104 semanas	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
501 c	23/12/2015						6	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	04/16	2 años y 6 meses	Sanatorio Británico		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
502	10/11/2015	CLEE 011 F 2301	Novartis	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de ribociclib en combinación con fulvestrand para el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama avanzado receptores hormonales positivos y HER2 negativo, que solo han recibido una línea de tratamiento endocrino previo o no han recibido ninguna		cáncer de mama	2	Brogliá Sicco Natalia	Centro Oncológico Agave	jul.15	3 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	006736-15-3	Registrado
503	13/11/2015	BI 1302.5	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 699502 mas quimioterapia versus AVASTIN más quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no escamoso avanzado	III	Cáncer de pulmón	2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario	mar-abr 16	2 años aprox.	Hospital Provincial del Centenario	000004-15-3	Registrado
504	23/11/2015	AP611074 CT 4	Anaconda Pharma	Un estudio doble ciego randomizado controlado con placebo de Fase 2 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de la aplicación dos veces al día durante 16 semanas de AP611074 en gel al 5% en pacientes con condilomas	II	Condiloma	10	Marigó María Soledad	Fundación Estudios Clínicos	12/15	2 años	Consultorios Integrados	000149-14-3	Registrado
504 b	15/07/2016						10	Riege Martín	Instituto de Ginecología	11/16	2 años	Grupo Gamma		Registrado
505	25/11/2015		Ministerio de Salud de Santa Fe - Dirección de Promoción y Protección de la Salud	Aplicación simultánea de la vacuna contra la Fiebre Hemorrágica Argentina, anti Hepatitis B y Doble adulto. Inmunogenicidad y Seguridad en la población general mayores de 15 años de edad.		vacuna	11	Befani Bernal Julio	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	04/16	1 año	Comité Provincial de Bioética		Registrado
506	11/12/2015	RPC 01 3101	Receptos	Ensayo de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, de RPC1063, como terapia de inducción y mantenimiento para la colitis ulcerosa de moderada a grave	III	Colitis Ulcerosa	7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	05/16	4 años	Comité de Ética en Investigación Clínica Dr. Carlos A. Barclay	000121-15-7	Registrado
506 b	05/01/2016						7	Parrotta Marisa	Sanatorio Los Arroyos	04/16	3 años y 4 meses	Grupo Gamma		Registrado
507	14/12/2015	CCD 05993 AB1-03	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Ensayo clínico de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, internacional, multicéntrico, con control activo, de 2 grupos paralelos que compara CHF 5993 100/6/12,5 ug por pMDI (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol más bromuro de glicopirronio) con CHF 1535 100/6 ug por pMDI (combinación fija de dipropionato de beclometasona extrafino más fumarato de formoterol) en pacientes con asma no controlado con dosis medias de corticoesteroides inhalados en combinación con agonistas de la B2 de acción prolongada ("estudio trimaran")		asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	2do trimestre 2016	24 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000238-15-2	Registrado
508	15/12/2015	NAB BC 3781 3101	Nabriva Therapeutics	Estudio de Fase 3, aleatorizado, a doble ciego, con doble simulación para comparar la eficacia y la seguridad de Lefamulina (BC 3781) frente a Moxifloxacina (con o sin linezolid complementaria) en adultos con Neumonía Bacteriana adquirida en la comunidad	III	neumonía bacteriana	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	04/16	21 meses	Sanatorio Británico	000244-15-2	Registrado
509	16/12/2015	BAY 73-4506 / 16821	Bayer HealthCare	Seguridad y Eficacia de Regorafenib en el entorno de la práctica clínica	IV	Carcinoma colorectal metastasico	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/16	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
510	23/12/2015	RTH 258 A 2301	Alcon-Novartis	Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres ramas y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RTH 258 frente a aflibercept en participantes con degeneración macular neovascular asociada a la edad		Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	03/16	3 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher	000231-15-7	cancelado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
511	10/02/2015			Estudio control con histología sinovial, fluido sinovial y análisis de citoquinas en gonartrosis grado IV en pacientes que recibieron infiltración de dextrosa o cápsulas de PCA	III	osteoartritis de rodilla	14	Topol Gastón	Hospital Provincial de Rosario	05/16	2 años			Observado
512 a	07/01/2016	GlycoVax GM3-AR-1	Elea	Inmunoterapia activa específica con GlycoVaxGM3 en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico Fase II / III "	II / III	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	015845-15-5	Registrado
512 b	07/06/2016						2	Calafell María Gabriela	Sanatorio Privado San Gerónimo SRL	06/16	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
512 c	20/07/2016						2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario		3 años	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
513	18/01/2016	AI 438-069	Bristol-Myers Squibb Co	BMS-663068 para pacientes infectados con VIH que hayan completado estudios clínicos con BMS-663068	III	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	05/16	3 años y 7 meses	CAICI-CIAP	1-0047-0002-000036-15-4	cancelado
514	20/01/2016	2012-PT 023	Xbiotech USA	Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, de Xilonix para mejorar la tasa de supervivencia en pacientes con cáncer colo-rectal metastásico.	III	cáncer colorectal metastásico	2	Sala Raúl	Instituto de Oncología de Rosario	06/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	013858-15-8	Registrado
515	21/01/2016	A 5481053	Pfizer Inc	Estudio de Palbociclib en combinación con Letrozol como tratamiento de mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado con receptores hormonales positivos, HER2 negativo para quienes la terapia de Letrozol se considera apropiada.	III b	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
516 a	29/01/2016	56021927PCR3002	Janssen	Estudio de Fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble iego de JNJ-56021927 agregado a la terapia de privación androgénica (ADT) comparado con ADT sola en sujetos con cáncer de próstata metastásico de bajo volumen sensible a hormonas (mHSPC)	III	cáncer de próstata	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/16	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000126-15-5	Registrado
516 b	01/02/2016						2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	11/15	6 años 4 meses	Sanatorio Británico		Registrado
517	05/02/2016	MK 3475-119	MSD Argentina SRL	Estudio de Fase III, abierto, randomizado, de pembrolizumab como agente único comparado con la quimioterapia de agente único de elección del médico para el cáncer de mama triple negativo metastásico (nTNBC)- (KEYNOTE 119)	III	cáncer de mama	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	05/16	1 año y 6 meses	Sanatorio Británico	000208-15-9	Registrado
517 b	14/03/2015						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000208-15-9	Registrado
518	12/02/2016	GEMFOL001	Gema Biotech SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, abierto, con evaluador ciego para evaluar la eficacia y seguridad de folitme de Gemabiotech s.a. comparado con gonaf-f de Merck serono, en pacientes infértiles sometidas a técnicas de reproducción asistida		Tratamiento de reproducción asistida	23	Botti Gustavo	Laboratorio Biológico PROAR SRL	12/15	1 año	CAICI-CIAP	0002-00058-14-9	Registrado
519	17/02/2016	A3921104	Pfizer Inc	Eficacia, seguridad y tolerabilidad del Tofacitinib para el tratamiento de la artritis idiopática juvenil de curso poliarticular (AIJ) en niños y adolescentes	III	Artritis idiopática juvenil	11	Viola Diego	Instituto CAICI	03/16	11 meses	CAICI-CIAP	000010-16-5	Registrado
520	22/02/2016	C38072 -AS-30027	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Estudio de Fase 3, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de la administración subcutánea de Reslizumab (110 mg cada 4 semanas) en pacientes con asma dependiente de corticosteroides orales y eosinófilos elevados en sangre	III	Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	2do trimestre 2016	18 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000188-15-1	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
521 a	24/02/2016	MHIPS-003	Site management organization Argentina SA	Colcot (colchicine cardiovascular outcomes trial) estudio de colchicina en eventos cardiovasculares	III	eventos cardiovasculares	3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	03/16	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000015-16-3	Registrado
521 b	22/06/2016						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	07/16	54 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
521 c	28/06/2016						3	Chacon Carolina	Sanatorio Norte	05/16	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
521 d	22/07/2016						3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	05/16	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
521 e	08/02/2017						3	Vita Néstor	Fundación Estudios Clínicos	07/16	54 meses	Consultorios Integrados		Registrado
521 f	26/05/2017						3	Gómez Vilamajo Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	05/16	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
521 g	12/06/2017						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	05/16	2 años	Fundación Villavicencio		Registrado
522	25/02/2016	1423 M 0634	Shionogi Inc.	Estudio fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de S-888711 (Lusutrombopag) para el tratamiento de trombocitopenia en pacientes con hepatopatía crónica que se someten a procedimientos invasivos programados.	III	Hepatopatía crónica	7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	03/16	2 meses	Consultorios Integrados	000234-15-8	Registrado
522 b	16/12/2016						7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	01/16	1 mes y 1 semana	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
523	01/03/2016	GA 29145	Hoffman-La Roche	Estudio de extensión abierta y de monitoreo de seguridad en pacientes con enfermedad de Crohn activa, de moderada a severa, previamente inscritos en el protocolo de fase III GA 29144 sobre Etrolizumab		Enfermedad de Crohn	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	12/15	14 semanas de inducción más 60 semanas de mantenimiento	Hospital Provincial del Centenario	000195-15-3	Registrado
523 b	29/03/2016						7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	05/16	6 años	Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica Dr. Zieher		Registrado
524	02/03/2016	B 7391003	Pfizer Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de PF-06439535 más Paclitaxel-Carboplatino y Bevacizumab más Paclitaxel-carboplatino para el tratamiento primario de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico no escamoso avanzado.	III	Cáncer de pulmón	2	Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	04/16	1año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000089-15-8	Registrado
525	18/03/2015	ING 117175	Healthcare and the GlaxoSmithKline	Un estudio fase III b, aleatorizado, de etiqueta abierta para probar eficacia y seguridad de dolutegravir o efavirenz cada uno administrados con dos NRTIs en adultos infectados con VIH - 1 vírgenes a tratamiento antirretroviral que inician tratamiento para tuberculosis sensible a rifampicina	III b	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	12/14	4 años y 6 meses	CAICI-CIAP	013856-14-9	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
526	18/03/2016	RPC 01 - 3102	Receptos	Ensayo fase 3, multicéntrico, de extensión abierta con RPC 1063 oral como terapia para la colitis ulcerosa moderada a severa.	III	Colitis Ulcerosa	7	Fuster Sergio	Fundación Estudios Clínicos	08/16	4 años	Consultorios Integrados	110425	Registrado
527	20/03/2016			Calidad de la atención en salud en América Latina según la opinión de las familias de pacientes con Artritis Idiopática Juvenil - SHARE América Latina		Artritis idiopática juvenil	11	Battagliotti Cristina	Hospital de Niños Alassia	04/16	6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
528	20/03/2016			Características clínicas, de laboratorio, genéticas y de respuesta al tratamiento de pacientes con síndromes autoinflamatorios, estudio multicéntrico en América Latina		Síndromes autoinflamatorios	11	Battagliotti Cristina	Hospital de Niños Alassia	2016	3 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
529 a	04/04/2016	56021927PCR303	Janssen	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de Fase 3, de JNJ- 56021927 en sujetos con cáncer de próstata localizado o localmente avanzado de alto riesgo que reciben tratamiento con radioterapia primaria. Versión de fecha 14 de julio de 2015.	III	Cáncer de próstata	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	11/15	10 años	Sanatorio Británico	000202-15-7	Registrado
529 b	08/04/2016						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	05/16	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
530	12/04/2016	Complete	Population Health Research Institute	Estudio aleatorizado para comparar la eficacia de la estrategia de revascularización completa frente a la de solamente el vaso responsable en el tratamiento de las coronariopatías que afectan a varios vasos tras una intervención coronaria percutánea primaria debida a un infarto de miocardio con elevación del segmento ST (IMEST)		coronariopatías	3	Damonte Anibal	Instituto Cardiovascular de Rosario	05/16	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
531	13/04/2016	I 1F-MC-RHBF	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio multicéntrico de fase 3, con un período abierto de 36 semanas seguido de un período de retiro aleatorizado a doble ciego de la semana 36 a la semana 104 para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo de ixekizumb (LY2439821) 80 mg cada 2 semanas en pacientes sin exposición previa a fármacos antirreumáticos biológicos modificadores de la enfermedad con artritis psoriásica activa.	III	Artritis psoriásica	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	08/16	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000230-15-3	Registrado
532	14/04/2015	201956	GlaxoSmithKline	Programa de acceso a largo plazo para sujetos con asma severa que participaron de un estudio clínico de Mepolizumab patrocinado por GSK		Asma	20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	05/16		Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000123-15-4	Registrado
533	25/04/2016	181-00	MSD Argentina SRL	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)	III	Adenocarcinoma y Carcinoma	2	Nasurdi Cristina	CENICLAR-Sanatorio de la Mujer	08/16	36 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000008-16-1	Registrado
534	26/04/2016	CBYL 719 C2301	Novartis	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, 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 después del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa.	III	cáncer de mama	2	Bártoli María Alejandra	Hospital Centenario		2 años	Hospital Provincial del Centenario	008023-15-2	Registrado
534 b	23/09/2016						2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/16	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
535	27/04/2016	GSK 204471	GlaxoSmithKline	Un estudio multicéntrico, abierto, de una sola rama, de 32 semanas de tratamiento en sujetos con asma eosinofílica severa, no controlados óptimamente con el tratamiento actual con omalizumab, que pasen de malizumab a mepolizumab 100 MG por vía subcutánea (número del estudio 204471-el estudio OSMO)		Asma	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	05/16	10 meses	Consultorios Integrados	000246-15-1	Registrado
536	09/05/2016	112	Theravance Biopharma Antibiotics Inc	Ensayo clínico de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta de Televancina en comparación con la terapia intravenosa estándar para el tratamiento de sujetos con bacteremia por Staphylococcus Aureus incluyendo la endocarditis infecciosa	III	Bacteremia	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	06/16	1 año	Sanatorio Británico	000013-16-6	Registrado
537	09/05/2016	ICL-24-ABSSS12	Motif Biosciences Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la eficacia de iclaprim intravenoso en comparación con vancomicina en el tratamiento de infecciones bacterianas agudas de la piel y sus estructuras relacionadas cuya causa presunta o confirmada son patógenos grampositivos. (Revire-2)	III	Infecciones de piel	18	Morera Graciana	Hospital Cullen	03/16	1 año y 5 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
538	13/05/2016	11F-MC-RHBW	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 16 semanas seguido de una evaluación a largo plazo de la eficacia y seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes que ya recibieron TNFi con espondiloartritis axial radiológica		espondiloartritis	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	06/16	1 año y 6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000004-16-5	Registrado
538 b	30/12/2016						11	Diego Viola	Fundación Estudios Clínicos	02/17	3 años	Consultorios Integrados		Registrado
539	17/05/2016	D419AC00003	AstraZeneca	Estudio fase III, global, aleatorizado, abierto, multicéntrico, de terapia combinada de MED14736 con Tremelimumab comparado con tratamiento estándar con quimioterapia basada en platino en pacientes que reciben tratamiento en primera línea para cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico (NSCLC)-( Neptune)	III	Cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000197-15-0	Registrado
539 b	06/07/2016						2	Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	06/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
539 c	08/08/2016						2	Ostoich Sandra	Instituto de Ginecología	08/16	6 mesesaprox.	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
540	18/05/2016	13Y-MC-JPBZ	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio 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 de médico más trastuzumab en mujeres con cáncer de mama avanzado localmente o metastásico HR+, HER2+" - Protocolo Nº 13Y-MC-JPBZ (monarcHER)	II	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/16	1año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000240-15-8	Registrado
540 b	16/06/2016						2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	07/16	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
541 a	20/05/2016	DAL-301	DalCor Pharma UK Lt	Estudio en fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar los efectos de dalcetrapib sobre el riesgo cardiovascular (CV) en una población definida genéticamente con un Síndrome Coronario Agudo (SCA) reciente: Estudio Dal-GenF	III	Síndrome coronario agudo	3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	07/16	54 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000052-16-0	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
541 b	20/07/2016						3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	12/16	36 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
541 c	11/08/2016						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	08/16	54 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000052-16-0	Registrado
541 d	13/09/2016						3	Chacon Carolina	Sanatorio Norte	07/16	54 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
541 e	10/02/2017						3	Vita Néstor	Fundación Estudios Clínicos	07/16	54 meses	Consultorios Integrados		Registrado
541 f	26/05/2017						3	Gómez Vilamajo Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	ju-16	54 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
541 g	09/06/2017						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/16	54meses	Fundación Villavicencio		Registrado
542	26/05/2016	XMC-ONC-40041	Merckle GMBH	"Seguridad y eficacia de LONQUIDEX (lipegfilgrastim) en comparación con pegfilgrastim (Neulasta, Amgen Inc.) y placebo en pacientes con cáncer de pulmón no microcitico que reciben quimioterapia de primera línea"	III	Cáncer de pulmón	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	jun-jul-16	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000232-15-0	Rechazado
543	31/05/2016	CQAW039A2314	Novartis	Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de QA W030 cuando se lo agrega al tratamiento actual para el asma en pacientes con asma grave no controlado	III	Asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	07/16	1 año y 1 mes.	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000006-16-2	Registrado
543 b	29/07/2016						20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/16	hasta dic 2018	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
543 c	19/04/2017						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	07/17	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
543 d	17/05/2017						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	12 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica		Registrado
544 a	31/05/2016	CQVM149B2 302	Novartis	Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para coparar la eficacia y seguridad de QVM149 con QMF149 en pacientes con asma		Asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	05/16	1 año y 1 mes.	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000254-15-7	Registrado
544 b	22/06/2016						20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	ago-sept 16	12 a 24 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
544 c	27/06/2016						20	Mannarino Silvina	Sanatorio Parque	07/16	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
544 d	13/07/2016						20	Vinuesa Miguel	Sanatorio Británico	07/16	30 meses	Sanatorio Británico		Registrado
544 e	29/07/2016						20	Carminio Cristian	Instituto especialidades de la Salud Rosario	08/16	52 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
544 f	18/08/2016						20	Gardeñez Walter	CENICLAR	07/16	1 año y 6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
544 g	02/09/2016						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	10/16	52 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
544 h	01/06/2017						20	Nannini Esteban	Instituto especialidades de la Salud Rosario	07/17	13 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
544 i	11/11/2017						20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	11/17	4 años	Consultorios Integrados		Registrado
545 a	03/06/2016		Eli Lilly Interamerica INC	Estudio de 52 semanas, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Ixekizumab (LY2439821) en pacientes con espondiloartritis axial no radiológica que nunca recibieron bDMARD		espondiloartritis	11	Carriú Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	08/16	1 año y 6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000019-16-8	Registrado
545 b	23/01/2017						11	Diego Viola	Fundación Estudios Clínicos	02/17	3 años	Consultorios Integrados		Registrado
546	08/06/2017		Childrens Hospital Los Angeles	Estudio sobre la incidencia y epidemiología del síndrome de distrés respiratorio agudo pediátrico (PARDIE)		Distres respiratorio agudo pediátrico	20	Sforza Jesica	Hospital de Niños Alassia	05/16	10 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
547	21/06/2016		Pfizer Inc	Estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo sobre la seguridad y eficacia analgésicas de la administración subcutánea de tanezumab (PF.04383119) en sujetos con dolor oncológico debido predominantemente a metástasis óseas y que están recibiendo un tratamiento de base con opioides (TANGO)	III	cáncer	2	Sala Raúl	Instituto de Oncología de Rosario	08/16	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000072-16-1	Registrado
548	05/07/2016	AMGEM 20130207	Amgen Inc.	Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado de etanercept y metotrexato en combinación o como monoterapia en sujetos con artritis psoriásica	III	Artritis psoriásica	11	Carriú Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	10/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000007-16-6	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
549	25/07/2016	PTK 0796 CABP 1200	Paratek Pharma LLC	Un estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para comparar la seguridad y eficacia de la omadaciclina i.v./v.o. con la moxifloxacina i.v./v.o. para el tratamiento de sujetos adultos con neumonía bacteriana adquirida en la comunidad (community-acquired bacterial pneumonia CABP)	III	neumonía bacteriana	10	Morera Graciana	Hospital Cullen	06/16	2 años y 1 mes	Hospital Provincial del Centenario	000092-15-7	Registrado
550	29/07/2016	PT 010005	Pearl Therapeutics Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PT010 (Budesonida/Glicopirronio/Fumarato de formoterol) en relación con PT003 (glicopirronio/fumarato de formoterol) y PT009 (Budesonida/fumarato de formoterol) en exacerbaciones de la EPOC durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC de moderada a muy grave		EPOC	20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/16	52 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000022-16-7	Registrado
550 b	07/11/2016						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	09/16	12 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica		Registrado
550 c	31/12/2016						20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	03/16	2 años y 9 meses	Consultorios Integrados		Registrado
550 d	16/03/2017						20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	04/17	24 meses	Fundación Médica del Litoral	000022-16-7	Registrado
550 e	20/03/2017						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	07/17	2 años y 3 meses	Fundación Médica del Litoral		Registrado
550 f	02/08/2017						20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	08/17	52 semanas	Fundación Villavicencio		Registrado
551	02/08/2016	NN9924-4257	Novo Nordisk	Eficacia y seguridad de la semaglutida oral utilizando un ajuste de dosis flexible en base a la evaluación clínica en comparación con la sitagliptina en sujetos con diabetes mellitus tipo 2.		Diabetes mellitus	6	Rista Lucas	CeDyN			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
552	02/08/2016	MK 0431-845	MSD Argentina SRL	Estudio clínico de Fase III, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para estudiar la eficacia y seguridad de la continuación de la administración de sitagliptina en comparación con el retiro de sitagliptina durante el inicio y la titulación de insulina glargina (LANTUS) en participantes con diabetes mellitus tipo 2	III	Diabetes mellitus	6	Rista Lucas	CeDyN					Registrado
553	09/08/2016	13Y MC JPCG	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de Fase 2 randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo previamente tratado.	II	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000051-16-7	Registrado
554	09/08/2016	ML 30038	Hoffman-La Roche	Estudio observacional retrospectivo para determinar la tasa de biopsias de metástasis en el momento de la recidiva del cáncer de mama		cáncer de mama	2	Raimondo Miriam	CENICLAR	07/16	4 meses aprox.	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
555	22/08/2016	TV 44400-CNS-40083	Teva Pharmaceutical Industries Ltd	Estudio abierto, internacional, multicéntrico, aleatorizado y de grupos paralelos para evaluar la satisfacción con la medicación en pacientes con esclerosis múltiple recurrente-remitente (EMRR) tratados con inyecciones subcutáneas de Copaxone (Acetato de Glatiramer) 40 mg/ml tres veces a la semana en comparación con 20 mg/ml diarios.	IV	Esclerosis Múltiple	15	Luetic Geraldine	Instituto de Neurociencias de Rosario	01/16	2 años		no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
556	02/09/2016	205543	ViiV Healthcare - GlaxoSmithKline	Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dolutegravir mas lamivudina en comparación con dolutegravir mas tenofovir/emtricitabina en adultos infectados con VIH-1 que no han recibido tratamiento previo	III	VIH 1	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	10/16	3 años	CAICI-CIAP	008595-16-0	Registrado
557	07/09/2016	M13-542	Abb Vie Inc.	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar ABT 494 con Placebo en sujetos con Artritis Reumatoide Activa moderada a severa que están en tratamiento con dosis estables de drogas modificadoras de la artritis reumatoide sistémicas convencionales (DMAR sc) y que tienen una respuesta inadecuada o intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb)	III	Artritis reumatoidea	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	11/16	4,5 años	CAICI-CIAP	primer centro	Registrado
558 a	13/09/2016	AKB-6548-C-0015	Akebia Therapeutics	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de vadadustat oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (NDD CKD) (PRO2TECT CONVERSION)" AKB - 6548 - C - 0015)	III	Enfermedad renal crónica	24	Chacon Carolina	CENICLAR	02/17	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000060-16-8	Registrado
558 b	15/11/2016						24	Rista Lucas	CeDyN	01/17	4 años			Registrado
558 c	31/01/2017						24	Fedele José	Sanatorio Los Arroyos	01/17	4 años	Grupo Gamma		Registrado
559	13/09/2016	MS 200136-0035	Merck & Co	Estudio multicéntrico, prospectivo, no-intervencional para evaluar la adherencia al tratamiento de pacientes con Esclerosis Múltiple Recidivante (EMR) que reciben interferón beta-1 <sup>o</sup> subcutáneo (sc)	IV	Esclerosis Múltiple	15	Luetic Geraldine	Instituto de Neurociencias de Rosario	10/16	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
560	15/09/2016	M14-465	Abb Vie Inc.	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar ABT 494 con Placebo y con Adalimumab en sujetos con artritis reumatoide activa moderada a severa que estan en tratamiento estable de base con metotrexato (MTX) y que tienen una respuesta inadecuada al MTX (MTX-IR)	III	Artritis reumatoidea	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	10/16	5 años	CAICI-CIAP	000023-16-0	Registrado
560 b	24/01/2017						11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	03/17	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
561	16/09/2016	MBCT 206	Mereo BioPharma 1 Ltd	Estudio de fase IIa multicéntrico, multinacional, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos, de dos partes, para comparar la eficacia y la seguridad de agregar BCT197 al estándar de cuidados para el tratamiento de las exacerbaciones respiratorias agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) en adultos que requieren hospitalización		EPOC	20	De la Riestra Fernando	Sanatorio Parque	12/16	6 meses	Fundación Villavicencio	000061-16-1	Registrado
562	30/09/2016	109 MS 421	Biogen Idec Research Limited	Estudio observacional, retrospectivo, global, multicéntrico para caracterizar resultados clínicos en el mundo real en pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente tratados con terapias modificadoras de la enfermedad (Tecfidera, Copaxone, Aubagio o Gilenya)	IV	Esclerosis Múltiple	15	Ballario Carlos	Consultorios Del Este	10/16	9 meses	Grupo Gamma	no aplica	Registrado
562 b	16/11/2016						15	Luetic Geraldine	Instituto de Neurociencias de Rosario	11/16	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
563 a	30/09/2016	CFTY 720 DAR 07	Novartis	Estudio observacional del efecto de Fingolimod (Gilenya) en la atrofia cerebral y el deterioro cognitivo en pacientes con Esclerosis Múltiple a Brotes y Remisiones den Argentina (FINDER)		Esclerosis Múltiple	15	Ballario Carlos	Consultorios Del Este	03/16	2 años	Grupo Gamma	no aplica	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
563 b	10/11/2016						15	Calvo Vildoso Christian	Centro de Neurología de Rosario	03/16	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
564	05/10/2016	CL3-95005-004	Servier	Estudio abierto de acceso temprano, fase IIIb, de trifluridina/tipiracilo (S 95005/TAS-102) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado	III	cáncer colorrectal metastásico	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/17	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000120-16-5	Registrado
565 a	20/10/2016	CQVM149B2301	Novartis	Estudio metacéntrico, aleatorizado, de 52 semanas de tratamiento, doble ciego, de triple simulación, de grupos paralelos para evaluar la eficiencia y seguridad de QMF149 en comparación con furoato de mometasona en participantes con asma		Asma	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	01/17	3 años	Consultorios Integrados	1-47-0002-34-16-9	Observado
565 b	01/11/2016						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	primer trimestre 2017	12 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Observado
566 a	26/10/2016	10757	Abb Vie Inc.	Estudio observacional en la práctica del mundo real para evaluar la progresión de la fibrosis hepática en pacientes con hepatitis C crónica, genotipo 1, que son candidatos potenciales para las terapias libres de Interferón		Hepatopatía crónica	7	Marozzi Fernando	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	10/16	12 meses	Fundación Médica del Litoral	no aplica	Registrado
566 b	28/04/2017						7	Tanno Hugo	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	may-jun-17		Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
567 a	27/10/2016	AKB 6548 CI 0014	Akebia Therapeutics	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto y controlado activo, para evaluar la eficacia y la seguridad del v adadustat oral para corregir la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica no dependiente de diálisis (NDD-CKD) (PRO2TECT-CORRECCION) AKB-6548-CI-0014	III	Enfermedad renal crónica	24	Chacon Carolina	Investigación Clínica y Epidemiológica Rosario SRL	02/17	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000053-16-4	Registrado
567 b	01/02/2017						24	Fedele José Luis	Sanatorio Los Arroyos	02/17	4 años	Grupo Gamma		Registrado
568 a	28/10/2016	i 8K-MC-JPDA	Eli Lilly Interamerica Inc	Un estudio de Fase 2, de dos partes, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de LY3337641 en sujetos adultos con artritis reumatoidea: Estudio RAjuvenate	II	Artritis reumatoidea	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	05/17	4 meses y 2 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000239-15-6	Registrado
568 b	17/03/2017						11	Siri Daniel	Instituto CAICI	ju-17	12 semanas	CAICI-CIAP		cancelado
568 c	04/05/2017						11	Viola Diego	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	06/17	3 años	Consultorios Integrados		Registrado
569	28/10/2016	GEMENE002	Gema Biotech SA	Estudio multicéntrico de extensión hasta 104 semanas para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de Eneceptan en combinación con metotrexate en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea		Artritis reumatoidea	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	12/16	1 año y medio	CAICI-CIAP	000080-16-7	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
570	04/11/2016		Instituto Universitario Gran Rosario	Proceso de inclusión social, en el ámbito laboral, de las personas con discapacidad. Estudio descriptivo de un espacio de aprestamiento laboral en la ciudad de Rosario		Salud Pública	'22	Argento Lucas	IUGR	05/17	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
571	07/11/2016	M13-545	Abb Vie Inc.	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego para comparar ABT 494 una vez al día como monoterapia con metotrexato como monoterapia en Sujetos con Artritis Reumatoide Activa Moderada a Severa sin tratamiento previo con MTX	III	Artritis reumatoidea activa	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	12/16	5 años	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
572	16/11/2016	MK 3475-355	MSD Argentina SRL	Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, de pembrolizumab (MK3475) más quimioterapia en comparación con placebo más quimioterapia para el cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente recurrente inoperable sin tratamiento previo	III	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/17	1 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000119-16-3	Registrado
573	21/11/2016	BA 02/16	Laboratorios BAGO SA	Estudio observacional, proespectivo, piloto, abierto, multicéntrico, post-comercialización para evaluar la efectividad y seguridad de pirfenidona 267 mg (Performa) cápsulas, vía oral, en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática leve a moderada	IV	Fibrosis pulmonar idiopática	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	01/17	3 años	Consultorios Integrados	no aplica	Registrado
574	23/11/2016		Ministerio Publico de la Acusación	El abordaje institucional interdisciplinario de los casos judicializados de abuso sexual infantil y su relación con la salud de los niños/as en la ciudad de Santa Fe, provincia de Santa Fe, durante el período comprendido en los años 2015-2016		Salud Pública	22	Biaggini Daniela	Minsiterio Público de la Acusación Fiscalía Regional Nº1	05/17	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
575	25/11/2016	CL 04041025	R-Pharm	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad de Olokizumab en sujetos con artritis reumatoidea activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con inhibidor del factor de necrosis tumoral alfa (TNF-alta) Protocolo CL 04041025, CREDO 3	III	Artritis reumatoidea	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	04/17	11 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000084-16-1	Registrado
575 b	08/02/2018						11	Gallo, Rosana	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	02-18	11 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000084-16-1	Registrado
576	25/11/2016	CL04041023	R-Pharm	Estudio de fase III, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo y placebo, sobre la eficacia y seguridad de Olokizumab en sujetos con artritis reumatoidea activa de moderada a grave controlada inadecuadamente mediante terapia con metotrexato. Protocolo CL 04041023, CREDO 2	III	Artritis reumatoidea	11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	04/17	11 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000083-16-8	Registrado
576 b	08/02/2018						11	Gallo, Rosana	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	02/18	11 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
577,0	16/12/2016	A 0081042	Pfizer Inc	Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, a doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de la Pregabalina como terapia complementaria en niños de 1 mes a menos de 4 años de edad con crisis epilépticas parciales.		crisis epilépticas	15	Ríos Viviana	Hospital de Niños Alassia	01/17	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000073-16-3	Registrado
578	16/12/2016		Ministerio de Salud de la Nación - Salud Investiga	Evaluación de la eficacia de la educación terapéutica en embarazadas con diagnóstico de diabetes gestacional en la prevención de complicaciones a realizar en el Hospital Público de la ciudad de Santa Fe		Diabetes gestacional	6	Fabiano María Cecilia	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	05/17	12 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
579	30/12/2016	PT 009003	PearlTherapeutics Inc	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de PT009 en comparación con PT005 en las exacerbaciones de la EPOC durante un período de tratamiento de 52 semanas en sujetos con EPOC moderada a muy severa		EPOC	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	05/17	3 años	Consultorios Integrados	000022-16-7	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
580 a	30/12/2016	MK 1242-001	MSD Argentina SRL	Estudio fundamental de fase III, aleatorizado, controlado con placebo en grupos paralelos a doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico, de resultados clínicos de eficacia y seguridad del estimulador oral de la gualinato ciclasa soluble, Scg. Por sus siglas en inglés, Estudio global de Vericiguat en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida. VICTORIA	III	Insuficiencia cardíaca	3	Vottero Ezequiel	Fundación Estudios Clínicos	02/17	3 años	Consultorios Integrados	000128-16-4	Registrado
580 b	06/06/2017						3	Carlos Poy	Sanatorio Parque	03/17	2.5 años	Fundación Villavicencio		Registrado
580 c	23/02/2017						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	07/17	48 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
580 d	05/04/2017						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	04/17	3 años	Fundación Villavicencio		Registrado
581	06/01/2017	A0081106	Pfizer Inc	Estudio abierto de 12 meses para evaluar la seguridad y tolerabilidad de la pregabalina como terapia complementaria en sujetos pediátricos de 1 mes a 16 años de edad con crisis epilépticas parciales, y en sujetos adultos y pediátricos de 5 a 65 años de edad con crisis epilépticas tónico-clónicas generalizadas primarias		crisis epilépticas	15	Ríos Viviana	Hospital de Niños Alassia	01/17	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000074-16-7	Registrado
582	06/01/2017	A0081105	Pfizer Inc	Estudio multicéntrico, de grupos paralelos, controlado con placebo, a doble ciego, aleatorizado de la pregabalina como terapia complementaria en sujetos adultos y pediátricos con crisis epilépticas tónico-clónicas generalizadas primarias		crisis epilépticas	15	Ríos Viviana	Hospital de Niños Alassia	01/17	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000073-16-3	Registrado
583 a	23/01/2017	GB 39242	Genentech Inc	Estudio de fase IIb, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de determinación de dosis para evaluar la eficacia y seguridad del MSTT1041A en pacientes con asma grave no controlada	IIb	asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	04/17	24 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000156-16-0	cancelado
583 b	02/03/2017						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	06/17	24 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000156-16-0	cancelado
583 c	02/03/2017						20	Nannini Luis	Instituto especialidades de la Salud Rosario	06/17	30 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000156-16-0	cancelado
584 a	24/01/2017	ADXS001-02	Advaxis, Inc/ in Ventiv Health	Estudio de fase 3 de ADXS11-001 administrado después de la quimiorradiación como tratamiento adyuvante para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo: AIM2CER V (Advaxis Immunotherapy2 para la recidiva CERvical)	III	cáncer de cuello	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/17	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000007-17-8	Registrado
584 b	19/05/2017	ADXS 001-02	Advaxis, Inc/ in Ventiv Health	Estudio de fase 3 ADXS11-001 administrado después de la quimioterapia como tratamiento adyuvante para el cáncer de cuello uterino localmente avanzado de alto riesgo. AIM2CERV (Advaxis Immunotherapy 2 para la recidiva CERvical)	III	cáncer	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/17	1 año y 9 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000007-17-8	Registrado
585	26/01/2017	M15-555	Abb Vie Inc.	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, para comparar ABT-494 como monoterapia con Metotrexato (MTX) en sujetos con Artritis Reumatoidea Activa Moderada a Severa que tienen una respuesta inadecuada al MTX	III	Artritis Reumatoidea	11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	03/17	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000066-16-1	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
586	31/01/2017	NN 9535-4270	Novo Nordisk	Protocolo fase IIIb., estudio NN9535-4270 SUSTAIN 8- semaglutida versus canagliflozina- "Eficacia y seguridad de semaglutida frente a canagliflozina (Invokana) como terapia complementaria de metformina en sujetos con diabetes tipo 2"	III b	Diabetes Mellitus Tipo 2	6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	03/17	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000167-16-9	Registrado
587	01/02/2017	GFT 505-315-1	GENFIT	Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar eficacia y seguridad de Elafibranor en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica (EHNA) y fibrosis	III	Esteatohepatitis	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	03/17	72 semanas	Hospital Provincial del Centenario	000095-16-1	Registrado
588	01/02/2017	GX 30191	Hoffman-La Roche	Estudio abierto, multicéntrico de extensión para evaluar la seguridad a largo plazo y la tolerabilidad de Lampalizumab en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular asociada a la edad que completaron un estudio patrocinado por Roche		Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Centro Médico Grupo Laser Visión	07/17	3 años	Consultorios Integrados	000134-16-4	Suspendido
589	08/02/2017	A3921145	Pfizer Inc	Estudio de seguridad a largo plazo de Tofacinib en pacientes con artritis idiopática juvenil	III	Artritis idiopática juvenil	11	Viola Diego	Instituto CAICI	03/17	7 años	CAICI-CIAP	000188-14-8	Registrado
590 a	10/02/2017	MK 3475 033	MDS Argentina SRL	Estudio abierto, multinacional, multicéntrico, de fase III y randomizado de Pembrolizumab comparado con docetaxel en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas tratados previamente.	III	Cáncer de pulmón	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	02/17	4 años	Sanatorio Británico	2999-16-9	Registrado
590 b	23/03/2017						2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	02/17	4 años	Fundación Villavicencio	12136-16-9	Registrado
590 c	17/07/2017						2	Ostoich Sandra	Hospital Provincial de Rosario	06/17	1 año y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	cancelado
591 a	10/02/2017	CLCZ696G2301	Novartis	Estudio prospectivo de ARNI versus inhibidor de ECA para determinar la superioridad en la reducción de los eventos de insuficiencia cardíaca luego de un infarto de miocardio "Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, fase 3, para evaluar eficacia y seguridad de LCZ 696 en comparación con ramipril sobre la morbilidad y la mortalidad en participantes de alto riesgo luego de un infarto agudo de miocardio"		Infarto de miocardio	3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	03/17	2 años	Fundación Villavicencio	000139-16-2	Registrado
591 b	10/04/2017						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	06/17	32 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
591 c	12/06/2017						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/17	32 meses	Fundación Villavicencio		Registrado
591 d	24/10/2019						3	Moutin María	Sanatorio Plaza	12/2019	2 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
592	14/02/2017	CLCZ696BAR02	Novartis	Estudio multicéntrico 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	IV	Enfermedad cardiovascular	3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	mar-abr 17	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
593	14/02/2017	X 396 CLI 301	Xcovery Holding Company	Estudio de fase 3 aleatorizado, que compara X-396 con crizotinib en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) positivo para cinasa de linfoma anaplásico (ALK) X396-CLI-301	III	Cáncer de pulmón	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	07/17	4 años	Fundación Villavicencio	000157-16-4	Registrado
594	16/02/2017	9785-CL-0335	Astellas Pharma	Estudio de eficacia y seguridad de fase 3, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de enzalutamida más TPA en pacientes con cáncer de próstata metastásico hormonosensible (CPmHS)	III	Cáncer de próstata	2	Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	03/17	4 años	Fundación Villavicencio	000091-16-5	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
595	17/02/2017	OBS 14422-PROOF	Sanofi Aventis	Estudio observacional para evaluar las propiedades psicométricas del instrumento Resultados Reportados por el Paciente (PRO) en pacientes con la enfermedad de Fabry		Enfermedad Fabry	8	Gaite Judith	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	03/17	1 año	Fundación Médica del Litoral	no aplica	Registrado
596	22/02/2017	MNK 14294063	Mallinckrodt Pharmaceuticals	Estudio multicéntrico, de 2 partes, para evaluar la eficacia y seguridad del gel H.P. Acthar en sujetos con artritis reumatoide con enfermedad persistentemente activa.	II	Artritis reumatoide	11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	may-jun 17	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000165-16-1	Registrado
597	07/03/2017	G-CHF	Hamilton Health Sciences	Insuficiencia cardíaca congestiva global (G-CHF): Un registro global para estudiar las características demográficas, las características clínicas y socioeconómicas, la etiología, la fisiopatología, el manejo, las barreras a la atención y los eventos de los pacientes con insuficiencia cardíaca.		Insuficiencia cardíaca	3	Rasmussen, Mariela	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	may-17	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
597 b	11/04/2017						3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	04/17	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
597 c	10/05/2017						3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	06/17	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
597 d	17/08/2017						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	08/17	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
597 e	24/08/2017						3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	09/17	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
597 f	20/09/2017						3	Moutin María	Sanatorio Norte	05/17	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
597 g	29-11-2017						3	Rojas David	Consultorio Rojas	11/17	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
598	10/03/2017	201585	ViiV Healthcare - GlaxoSmithKline	Un estudio abierto, de no inferioridad, de fase III, multicéntrico, con distribución aleatoria y grupos paralelos, en el que se evalúa la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del cambio terapéutico de un régimen antiretroviral actual basado en INI-NNRTI o basado en PI a cabotegravir de acción prolongada más rilpivirina de acción prolongada en adultos infectados por VIH-1 virológicamente suprimidos.	III	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	03/17	2 años	CAICI-CIAP	000121-16-9	Registrado
599 a	16/03/2017	1245110	Boehringer Ingelheim S.A.	Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la empagliflozina 10 mg una vez al día comparada con placebo, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección conservada (ICFec)	III	Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	07/17	3 años	Fundación Médica del Litoral	primer centro	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
599 b	23/03/2017						3	Berli Mario	Hospital Cullen	05/17	4 años	Fundación Médica del Litoral	primeros centros	Registrado
599 c	26/05/2017						3	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	06/17	3 años y 2 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000056-17-7	Registrado
599 d	01/08/2017						3	Fernandez Mountin	Sanatorio Plaza	11/17	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
599 e	10/08/2017						3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	11/17	3 años	Sanatorio Británico		Registrado
599 f	16/08/2017						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	10/17	3 años	Fundación Villavicencio		Registrado
599 g	05/09/2017						3	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	3.8 años	Grupo Colaborativo Rosario		Registrado
599 h	25/10/2017						3	Najenson Martín	Instituto CAICI	01-18	38 meses	CAICI-CIAP		Registrado
600 a	16/03/2017	1245121	Boehringer Ingelheim S.A.	Ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad de la empagliflozina 10 mg una vez al día comparada con placebo, en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida (ICFER)	III	Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	ju-17	3 años	Fundación Médica del Litoral	primer centro	Registrado
600 b	23/03/2017						3	Berli Mario	Hospital Cullen	05/17	4 años	Fundación Médica del Litoral	primeros centros	Registrado
600 c	26/05/2017						3	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	06/17	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000057-17-0	Registrado
600 d	01/08/2017						3	Fernandez Mountin	Sanatorio Plaza	11/17	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
600 e	10/08/2017						3	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	11/17	3 años	Sanatorio Británico		Registrado
600 f	16/08/2017						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	10/17	3 años	Fundación Villavicencio		Registrado
600 g	13/09/2017						3	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	3.8 años	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica		Registrado
600 h	24/10/2017						3	Najenson Martín	Instituto CAICI	01-17	38 meses	CAICI-CIAP		Registrado
601	04/04/2017	PV 10 MM 31	Provectus Biopharmaceuticals Inc	Inyección intralésion de PV-10 vs quimioterapia sistémica o terapia viral oncolítica intralésion para el tratamiento del melanoma cutáneo localmente avanzado.		melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/17	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000017-17-2	Registrado



**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
602	17/03/2017	CoMB 157G2301	Novartis	Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación de grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de ofatumumab versus teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple con recaídas		Esclerosis Múltiple	15	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	04/17	2 años	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	000097-16-7	Registrado
603	20/03/2017	D0817R00002	AstraZeneca	FLABRA: Método de primera línea para el análisis del BRCA en una población sin tratamiento previo para el cáncer de ovario. Un estudio epidemiológico en Latinoamérica		cáncer de ovario	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/17	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
604	21/03/2017	54135419 TRD 3008	Janssen	Estudio de extensión abierto, a largo plazo, de seguridad de la Esketamina Intranasal en la depresión resistente al tratamiento	III	Depresión	21	Christian Lupo María Rosa	Instituto CAICI	08/17	7 años	CAICI-CIAP	000138-16-9	Registrado
605	23/03/2017	BI 1199.247	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio doble ciego, aleatorio, controlado con placebo, en el que se evalúa la eficacia y la seguridad del nintedanib durante 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (FPI-FP)	III	Enfermedad Pulmonar	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	06/17	3 años	Consultorios Integrados	000175-16-6	Registrado
606	23/03/2017	ALXN-1210-PNH-301	Alexion Pharmaceuticals Inc.	Estudio controlado activo de fase 3, aleatorizado, abierto de ALXN1210 frente a Eculizumab en pacientes adultos sin tratamiento previo con inhibidor del complemento con hemoglobinuria paroxística nocturna (HPN)	III	Hemoglobinuria paroxística nocturna	9	Galeazzi Ana	Puentes Salud	03/17	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000145-16-2	Registrado
607	03/04/2017	EFC 14280	Sanofi Group	Estudio randomizado, doble ciego, de 52 semanas, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab, en pacientes con poliposis nasal bilateral que reciben tratamiento de base con corticosteroides intranasales		Poliposis nasal bilateral	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	11/16	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000117-16-6	Registrado
608	05/04/2017	64041575RSV2003	Janssen	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de los regímenes de ALS-008176 administrados oralmente en sujetos adultos hospitalizados con virus sincicial respiratorio	2b	virus sincicial respiratorio	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	05/17	19 meses	Sanatorio Británico	000124-16-1	Registrado
609 a	10/04/2017	1002-043	Esperion Therapeutics Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar los efectos del ácido bempedoico (ETC-1002) en la aparición de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad cardiovascular o con alto riesgo de desarrollarla, que no toleran las estatinas	III	Enfermedad cardiovascular	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	05/17	3.5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000015-17-5	Registrado
609 b	02/05/2017						3	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	50 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	000015-17-5	Registrado
609 c	18/08/2017						3	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	09/17	3 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
609 d	01/09/2017						3	Rista Lucas	CeDyN	12/17	2 a 5 años	Fundación y Reflexión Bioética Rosario		Registrado
609 e	12/10/2017						3	Berli Mario	Hospital Cullen	12/17	4 años	Hospital Cullen		Registrado
609 f	15/03/2018						3	Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	04/18	4.5 años	Grupo Colaborativo Rosario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
609 g	19/07/2018						3	Chirife Josefina	Centro Médico 21 de Diciembre	08/2018	4 años y 6 meses			Registrado
609 h	10/08/2018						3	Moutin María	Sanatorio Plaza	07/2018	4 aos y 2 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
609 i	23/08/2018						3	Gorosito Vanina	Laboratorio de Hemostasia y Trombosis	07/2018	4 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
610	18/04/2017	CPDR001F2301	Novartis	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, fase III, que compara la combinación de PDR001, dabrafenib y trametinib frente a la combinación de placebo, dabrafenib y trametinib en pacientes con melanoma no resecable o metastásico con mutación BRAF V600 que no recibieron tratamiento previo	III	melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/17	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000030-17-6	Registrado
611 a	18/04/2017	CQAW039A2315	Novartis	Estudio con 2 períodos de tratamiento, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos para evaluar la seguridad de QAW039 añadido a una terapia existente contra el asma en participantes con asma no controlado en los pasos 3.4 y 5 de GINA		Asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/17	3 años	Fundación Médica del Litoral	000043-17-1	Cancelado
611 b	03/08/2017						20	Ardusso Ledit Ramón	Clínica del Torax	09/18	160 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Cancelado
611 c	24/01/2018						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	09/18	12 meses	Grupo Colaborativo Rosario		Cancelado
611 d	16/02/2018						20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	primer cuatrimestre 2018	6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Cancelado
611 e	01/03/2018						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	Sept-18	160 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Cancelado
612	19/04/2017	QVM149B2303	Novartis	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, de 12 semanas de duración, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de QMF149 (150 /80 ug) en comparación con MF administrado a través de Twisthaler (200ug) en pacientes adultos y adolescentes con asma		Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	10/17	24 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000019-17-1	Registrado
613 a	28/04/2017	201749	GlaxoSmithKline	Estudio de 24 semanas de tratamiento, multicéntrico, con distribución aleatoria, doble ciego, de doble simulación y grupos paralelos para comparar Umeclidinium/Vilanterol, Umeclidinium y Salmeterol en sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	IV	EPOC	20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	05/17	6 meses	Fundación Médica del Litoral	015517-16-4	Registrado
613 b	26/05/2017						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	6 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica		Registrado
613 c	16/08/2917						20	Arce, Germán	Fundación Estudios Clínicos	07/17	3 años	Consultorios Integrados		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
613 d	04/09/2017						20	Mannarino Silvina	Sanatorio Parque	08/17	6 meses	Fundación Villavicencio		Registrado
614 a	28/04/2017	k-877-302	Kowa Research Institute Inc	Estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, dirigido por eventos, de eficacia y de seguridad: PROMINENT, pemafrabato para reducir los desenlaces cardiovasculares reduciendo los triglicéridos en pacientes con diabetes		Diabetes	6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	07/17	5 años	Fundación Médica del Litoral	primer centro	Rechazado
614 b	02/05/2017						6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	60 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	000031-17-1	Rechazado
614 c	03/05/2017						6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	08/17	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Rechazado
614 d	10/05/2017						6	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	07/05	2-3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Rechazado
615	02/05/2017	28431754OBE3001	Janssen	Un estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos de 104 semanas para investigar la seguridad y eficacia de la Coadministración de Canagliflozina y Fentermina en comparación con placebo para el tratamiento de sujetos obesos y con sobrepeso con diabetes mellitus tipo 2 OBE 3001		Diabetes mellitus	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	2 años	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	000048-17-1	Registrado
616	02/05/2017	28431754OBE3002	Janssen	Un estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos de 104 semanas para investigar la seguridad y eficacia de la Coadministración de Canagliflozina y Fentermina en comparación con placebo para el tratamiento de sujetos obesos y con sobrepeso no diabéticos OBE 3002	III	Endocrinología y Metabolismo	6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/17	6 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	000049-17-3	Registrado
617	05/05/2017	I1F-MC-RHCD	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio fase III, multicéntrico, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para examinar los efectos de Ixekizumab versus placebo en sujetos de 6 a menores de 18 años de edad con psoriasis en placa de moderada a severa (puntaje del área de psoriasis e índice de severidad mayor o igual 12, sPGA mayor o igual a 3, y área de superficie corporal mayor o igual a 10% en la selección y al basal) e incluye etanercept como grupo de referencia	III	Psoriasis	18	Viola Diego	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	06/17	2 años y 9 meses	Consultorios Integrados	000010-17-7	Registrado
618	22/05/2017	CLEE 011A2404	Novartis	Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (Cma) positivo para receptores hormonales (HR+) negativo para HER2 (HER2-)sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada"Protocolo Nº CLEE011 A2404 (COMPLEMENT-1)	IIIb	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/17	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000054-17-1	Registrado
619	10/05/2017	I1F-MC-RHBY	Eli Lilly Interamerica Inc	Un estudio multicéntrico, de extensión a largo plazo, de 104 semanas de duración, que incluye un período de retiro-retratamiento randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de 40 semanas para evaluar el mantenimiento del efecto de tratamiento con IXEKIZUMAB (LY2438821) en pacientes con espondiloartritis axial, patrocinado por Eli Lilly		espondiloartritis	14	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	09/17	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000143-16-5	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
620	12/05/2017	COMB 157G2302	Novartis	Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación y con grupos paralelos para comparar la eficacia y la seguridad de ofatumumab frente a la teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple recidivante		Esclerosis Múltiple	15	Christian Calvo Vildoso	Centro de Neurología de Rosario	06/17	2 años	Centro de Neurología de Rosario	000102-16-3	Registrado
621 a	16/05/2017	ML 39360	Hoffman-La Roche	Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico para evaluar la seguridad y efectividad de Bevacizumab (Avastin) en combinación con paclitaxel y cisplatino/carboplatino o topotecan en pacientes con cáncer de cérvix avanzado		cáncer	2	Raimondo Miriam	CENICLAR	03/17	9 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
621 b	17/05/2017			Estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico para evaluar la seguridad y efectividad de Bevacizumab (Avastin) en combinación con paclitaxel y cisplatino/carboplatino o topotecan en pacientes con cáncer de cérvix avanzado		cáncer	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	06/17		Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
622	17/05/2017	MLN 0002SC 3030	Takeda	Estudio de fase 3b, para determinar la seguridad y eficacia a largo plazo del Vedolizumab subcutáneo en sujetos con colitis ulcerosa y enfermedad de Crohn	III b	Colitis Ulcerosa y Enfermedad de Crohn	7	Bessone Fernando	Hospital Centenario	06/17	máximo 5 años	Hospital Provincial del Centenario	000148-16-3	Registrado
623	17/05/2017	MLN 0002SC 3031	Takeda	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con Placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de Vedolizumab subcutáneo como terapia de mantenimiento en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave que alcanzaron una respuesta clínica después de la terapia intravenosa de etiqueta abierta con Vedolizumab	III	Enfermedad de Crohn	7	Bessone Fernando	Hospital Centenario	06/17	52 semanas	Hospital Provincial del Centenario	000149-16-7	Registrado
624	15/06/2017	BI 1199.214	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento oral con Nintedanib durante al menos 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica (SSc-ILD)		Esclerosis sistémica		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	Jul-17	3 años	Consultorios Integrados	000066-17-1	Registrado
625	24/05/2017	NOPRODRSV0006	Janssen	Estudio para explorar la incidencia de gripe y del virus respiratorio sincicial (VRS) en adultos hospitalizados con infección aguda de las vías respiratorias		Infecciones de vías respiratorias	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	06/17	2 años y 4 meses	Sanatorio Británico	no aplica	Registrado
626 a	24/05/2017	B5091007	Pfizer Inc	Estudio de fase 3, controlado con placebo, aleatorizado, ciego para el observador, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna contra clostridium difficile en adultos de 50 años de edad y más	III	vacuna	11	Morera Graciana	Hospital Cullen	12/17	4 años y 10 meses	Fundación Médica del Litoral	000058-17-4	Registrado
626 b	06/07/2017						11	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	12/17	4 años y 10 meses	Sanatorio Británico		Registrado
627 a	30/05/2017	ALEMML07737	Genzyme Argentina SA	Estudio observacional prospectivo, nacional, multicéntrico, postcomercialización diseñado para describir el perfil de seguridad de Lembrado (alemtuzumab) y la adherencia a la implementación de plan de gestión de riesgos en pacientes con esclerosis múltiple con recaída - remisión (EMRR) en Argentina.	IV	Esclerosis Múltiple	15	Beinlich Axel	Centro de Neurología de Rosario	06/17	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
627 b	17/08/2017							15	Mainella, Carolina	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	10/17	5 meses	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	no aplica
628 a	30/05/2017	D1699C00001	AstraZeneca	Estudio para evaluar el efecto de Dapagliflozina en la incidencia del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o en la mortalidad cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica confracción de eyección reducida		Insuficiencia cardíaca	3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	08/17	2 años y 9 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000162-16-0	Registrado
628 b	12/06/2017							3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	07/17	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
628 c	13/06/2017						3	Hominal Miguel	Centro de Investigacion es Clínicas del Litoral SRL	07/17	33 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
628 d	15/06/2017						3	Najenson, Martín	Instituto CAICI	07/17	33 meses	CAICI-CIAP		Registrado
628 e	02/08/2017						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	07/17	24 meses aprox	Fundación Villavicencio		Registrado
629	01/06/2017		Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	Agroquímicosy cáncer. Un estudio antropológico sobre la construcción social del "Riesgo" sanitario en agroaplicadores del sur de Santa Fe			22	Benitez Julia	Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	08/17	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
630	02/06/2017	DIREGC07006	Genzyme Argentina SA	Protocolo de Registro de la enfermedad de Fabry		Enfermedad de Fabry	8	Gaite Judith	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	07/17	3 años	Fundación Médica del Litoral	no aplica	Registrado
631	07/06/2017		UNICEF Argentina	Investigación sobre suicidio de adolescentes en Argentina		salud mental	21	Kornblit Ana	Fundación para la Salud del Adolescente	07/17	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
632	07/06/2017	MK-3475-564	MSD Argentina SRL	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnecrectomía (KEYNOTE-564)	III	Carcinoma de células renales	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/17	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000059-17-8	Registrado
632 b	01/09/2017							Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	10/17	5 años	Sanatorio Británico		Registrado
632 c	13/09/2017							Dri Alejandro	Sanatorio Parque	10/17	5 años	Fundación Villavicencio		Registrado
633	22/06/2017	PM 1183-C-003-14	Pharma Mar	Ensayo clínico de fase III aleatorizado de Lurbinectedina (PM1183)/doxorubicina (DOX) en comparación con ciclofosfamida (CTX), doxorubicina (DO) y vincristina (VCR) (CAV) o topotecán como tratamiento en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (CPCP) en quienes ha fallado una línea de tratamiento previa que contenga platino (ensayo ATI ANTIS)	III	Cáncer de pulmón	2	Blajman César	ISIS Centro Especializado	03/17	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000090-16-1	Registrado
634	27/06/2017	D419QC00001	AstraZeneca	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)	III	Cáncer de pulmón	2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	06/17	1 año y 2 meses	Hospital Provincial del Centenario	000008-17-1	Observado
635	29/06/2017	R727-CL-1532	Regeneron Pharmaceuticals Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de Praluent en la función neurocognitiva en pacientes con hipercolesterolemia familiar heterocigota o hipercolesterolemia no familiar con riesgo cardiovascular alto y muy alto		Hipercolesterolemia	5	Botta Cristian	Hospital Cullen	07/17	4 años	Fundación Médica del Litoral	000053-17-6	Registrado
635 b	01/09/2017							Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr. Rubén Dávoli	11/17	2 años	Función y Reflexion Bioética Rosario		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
636	29/06/2017	MK 3475-590	MSD Argentina SRL	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pembrolizumab (M3475) 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 (KEYNOTE-590)	III	Carcinoma esofágico	2	Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	01/08	40 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000093-17-4	Registrado
637 a	29/06/2017	FER CARS 06	Vifor Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar el efecto de la administración intravenosa de carboximaltosa férrica en internaciones y la mortalidad en pacientes con ferropenia ingresados debido a insuficiencia cardíaca aguda (AFFIRM_AHF)		Insuficiencia cardíaca	3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/07	52 semanas	Fundación Villavicencio	000005-17-0	Registrado
637 b	27/10/2017						3	Vita Néstor	Fundación Estudios Clínicos	12/17	3 años y 8 meses	Consultorios Integrados		Registrado
637 c	10/11/2017						3	Berli Mario	Hospital Cullen	12/17	52 semanas	Fundación Médica del Litoral		Registrado
637 d	12/03/2017						3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	04/18	1 año y medio	Fundación Médica del Litoral		Registrado
638	30/06/2017				AKB-6548-CI-0017	Akebia Therapeutics	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado activo para evaluar la eficacia y seguridad de vadadustat oral para el tratamiento de mantenimiento de la anemia en sujetos con enfermedad renal crónica dependiente de diálisis (dd-ckd) (inno2vate-conversion)	III	Enfermedad renal crónica	24	Chacon Carolina	Sanatorio Norte	02/17	4 años
639 a	04/07/2017	CLCZ696D2302	Novartis	Estudio de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de grupos paralelos, con control activo para evaluar el efecto de LCZ696 en NT-proBNP, síntomas, función del ejercicio y seguridad en comparación con el manejo médico individual de las comorbilidades en pacientes con insuficiencia cardíaca y fracción de eyección preservada- PARALLAX		Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	07/17	5 años	Fundación Médica del Litoral	000086-17-0	Registrado
639 b	05/07/2017						3	Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	12/17	24 meses	Fundación Médica del Litoral		Registrado
639 c	27-11-2017						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	12-17	14 meses	Fundación Villavicencio		Registrado
639 d	13/03/2018						3	Chirife Josefina	Centro Médico 21 de Diciembre	01/18	4 años y 6 meses	Hospital Italiano		Registrado
640	06/07/2017		UNL	Bifidobacterias de leche materna, aspectos microbiológicos, tecnológicos y funcionales		Dieta y nutrición	5	Vinderola, Celso Gabriel	INLAIN. UNL. CONICET	06/08	10 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
641	07/07/2017	HPV-301	Inovio Pharmaceuticals	Estudio de fase 3 prospectivo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de VGX-3100 administrado por vía intramuscular, seguido de electroporación con Collectra SPSP para el tratamiento de la lesión intraepitelial escamosa de alto grado (HSIL) de cuello uterino relacionado con VPH 16 Y/O VPH 18	III	cancer	2	Riege Martín	Instituto de Ginecología	12/17	22 meses	Grupo Gamma	000069-17-2	Registrado
642	12/07/2017	14 VF MC JAHA	Eli Lilly Interamerica Inc	Un estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de 24 semanas de duración seguido de tratamiento a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de Baricitinib en pacientes con artritis psoriásica activa		Artritis psoriásica	11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	12/17	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
643	19/07/2017	AC220-A-U302	Daiichi Sankyo Pharma Development	Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo de Quizartinib (AC220) administrado en combinación con quimioterapia de inducción y consolidación y administrado como terapia de mantenimiento a sujetos de 18 a 75 años con leucemia mielógena aguda FLT3-ITD (+) de diagnóstico reciente	III	cáncer	2	Cerana Susana	Sanatorio Británico	05/17	2 años y 9 meses	Sanatorio Británico	000052-17-2	Registrado
644	25/07/2017	GS-US-417-0301	Gilead Sciences	Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y controlado con activo para evaluar la eficacia y la seguridad del Filgotinib administrado durante 52 semanas en combinación con Metotrexato a sujetos con artritis reumatoide de moderada a intensamente activa que tienen una respuesta inadecuada al Metotrexato	III	artritis reumatoidea	11	Cavallasca Javier	INNeL	08/17	52 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000106-16-8	Registrado
645	25/07/2017	GS-US-417-0303	Gilead Sciences	Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo y con control activo, para evaluar la eficacia y la seguridad del filgotinib administrado durante 52 semanas solo y en combinación con metotrexato (MTX) en sujetos con artritis reumatoidea activa de moderada a severa que no han recibido terapia previa con MTX	III	Artritis reumatoidea	11	Cavallasca Javier	INNeL	08/17	52 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000137-16-5	Registrado
646	16/08/2017	MA 30143	Hoffman-La Roche	Estudio abierto de una sola rama para evaluar la eficacia y seguridad de Ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente en etapa temprana		Esclerosis Múltiple	15	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	10/17	4 años	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación		Registrado
647	27/07/2017	MK 3475 240	Merck & Co	Estudio de fase III de Pembrolizumab (MK-3475) versus el mejor tratamiento médico de soporte como terapia de segunda línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado tratado previamente de manera sistémica	III	Cáncer	2	Tanno Hugo	Hospital Centenario	06/17	2 años	Hospital Provincial del Centenario	000089-16-1	Registrado
648	03/08/2017	201810	GlaxoSmithKline	Un estudio multicéntrico, con distribución aleatoria, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para comparar la interrupción del tratamiento a largo plazo con mepolizumab con la continuación de dicho tratamiento en pacientes con asma eosinofílica severa		Asma	20	Arduzzo, Ledit	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	07/17	1 a 2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000027-17-7	Registrado
649	09/08/2017	D169 AC00001	AstraZeneca	Estudio para evaluar el efecto de Dapagliflozina en los resultados renales y en la mortalidad cardiovascular en pacientes con enfermedad renal crónica. DAPA CKD-D169AC00001		Enfermedad renal crónica	24	Gaite Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	07/17	4 años	Fundación Médica del Litoral	000163-16-4	Registrado
649 b	07/11/2017							Oddino Juan Andrés	Fundación Estudios Clínicos	12/17	2 años y 5 meses	Consultorios Integrados	000163-16-4	Registrado
650	09/08/2017	13Y-MC-JPCF	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio Fase III, randomizado, abierto, de abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar versus terapia endocrina adyuvante estándar sola en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano, de alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos, y receptor 2 de factor de crecimiento epidérmico humano negativo	III	Cancer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/17	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000071-17-8	Registrado
651	15/08/2017			Inicio de relaciones sexuales en menores de 15 años ¿coerción? ¿decisión?		salud mental	21	Ragona, María Gabriela	Sector Ginecología Infante Juvenil Hospital de Niños "Dr. Alassia"		1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
652 a	18/08/2017	CV 013-011	Bristol-Meyer Squibb Co	Estudio de fase 2 b, de identificación del rango de dosis, controlado con placebo, de grupos paralelos, doble ciego, aleatorizado y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia de infusiones intravenosas continuas de 48 horas de BMS-986231 en pacientes hospitalizados con insuficiencia cardíaca y función sistólica deteriorada.-	II b	Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	10/17	180 días	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	primer centro	Registrado
652 b	05/10/2018							3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	10/18	5 meses	Fundación Villavicencio	000179-17-2
653	18/08/2017	A-ID 65787	World Health Organization department of Maternal and Perinatal Health and Preventing Unsafe Abortion	Estudio Global de Sepsis Materna GLOSS		Salud Reproductiva y parto	23	Abalos Edgardo / Chamillard Mónica	Centro Rosario de Estudios perinatales	11/17	2 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
654	25/08/2017	SJ 14	UNR	Estudio abierto mono institucional fase II que evalúa la seguridad y eficacia de dicloroacetato+LOSARTAN en agregado a un esquema estándar de Gemcitabina en cáncer de páncreas en primera línea de tratamiento	II	cáncer de páncreas	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	08/17	3 años	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
655	01/09/2017	DUR001-306	Durata Therapeutics International BV	Estudio fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavancina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos	III	Infección de piel	10	Ezurra Gustavo	Hospital de Niños Dr Alassia	12/17	2 años	Fundación Médica del Litoral	000180-16-2	Registrado
656	18/09/2017	MVT-601-3001	Pharmaceuticals, INC	Liberty 1: Estudio internacional, de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de eficacia y seguridad, para evaluar el relugolix coadministrado con y sin estradiol y acetato de noretindrona a bajas dosis en mujeres con sangrado menstrual abundante asociado a fibroides uterinos	III	fibroides uterinos	23	Perfumo Patricia	Sanatorio Mapaci SA	11/17	2 años	CAICI-CIAP	000084-17-3	Registrado
657	05/10/2017	AB 14001	AB Science	Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia y seguridad de masitinib frente a placebo en el tratamiento de pacientes con asma severa no controlada y nivel elevados de eosinófilos	III	Asma	20	Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/11/17	3 años	Consultorios Integrados	009335-16-9	Observado
658	06/10/17	PRAN-16-52	HELSINN	Estudio randomizado, Fase III, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo en combinación con Azacitidina en pacientes mayor o igual 18 años de edad con diagnóstico reciente de Leucemia Mieloide Aguda, no aptos para recibir quimioterapia de inducción estándar.	III	Leucemia Mieloide Aguda	9	Cerana Susana	Sanatorio Británico	01/05/17	3 años	Sanatorio Británico	000140-17-8	Registrado
659	06/10/17	CF-301-102	ContraFect Corporation	Estudio multicéntrico, doble-ciego aleatorio, comparativo de la tolerabilidad, eficiencia, seguridad y farmacocinética de CF-301 Vs. Placebo en adición al tratamiento antibacteriano estándar en pacientes adultos con infecciones del sistema sanguíneo por Staphylococcus aureus (Bacteremia) incluyendo endocarditis-derecha		Infección del sistema sanguíneo	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/11/17	11 meses	Sanatorio Británico	000131-17-5	Registrado
660	13/10/17	MK 3475-598	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3 aleatorizado, a 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 son positivos para PD-L1 (TPS mayor o igual 50%) (KEYNOTE-598)	III	Cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/03/18	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000173-17-0	Registrado
660 b	10-1-2017						2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	03/2018	5 años	Sanatorio Británico		Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
660 c	09/02/18						2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	03/2018	5 años	Sanatorio Parque		Registrado
661	17/10/17	CA 209-648	Bristol Myers Quibb	Estudio aleatorizado de fase III de Nivolumab más ipilimumab o Nivolumab combinado con fluorouracilo más cisplatino versus fluorouracilo más cisplatino en pacientes con carcinoma de esófago de células escamosas irrecesables avanzado, recurrente o metastásico no tratado previamente	III	Carcinoma de esófago	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	01/08/17	5 años	Hospital Provincial del Centenario	000076-17-6	Registrado
662	17/10/17	CA 209-577	Bristol Myers Quibb	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de fase III de Nivolumab en adyuvancia versus Placebo en pacientes con cáncer resecaado de esófago o de la unión gastroesofágica	III	Cáncer de esófago	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	01/08/17	1 año y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario	000056-16-5	Registrado
663	17/10/17			Efectos inmunomoduladores de la anestesia intravenosa total vs anestesia balanceada en pacientes neoplásicos		cáncer	2	Soto Carlos	Hospital Escuela Eva Perón	01/12/17	1 año	Facultad de Ciencias Médicas UNR	no aplica	Registrado
664	#####	54767414SMM3001	Janssen	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, de Fase 3, de Doratumumab subcutáneo versus Monitoreo activo en sujetos con mieloma múltiple indolente de alto riesgo	III	Mieloma Múltiple	2	Cerana Susana	Sanatorio Británico	01/02/18	8 años	Sanatorio Británico	primer centro	Registrado
665	17/01/17	CDRB436N2405	Novartis	Estudio multinacional retrospectivo de revisión de historias clínicas sobre la carga de la enfermedad en pacientes con melanoma adyuvante en estadio III		Melanoma	2	Cuadros María Florencia	Instituto de Oncología de Rosario	02-2018	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
666	20/10/17	205687	GlaxoSmithKline	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad clínicas de 100 mgSC de mepolizumab como complemento del tratamiento de mantenimiento en adultos con pólipos nasales bilaterales graves -SYNAPSE (Estudio en pacientes con pólipos nasales para evaluar la seguridad y la eficacia de mepolizumab)	III	pólipos nasales	20	Arduso Ledit Ramón	Clínica del Torax	01/11/17	6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000041-17-4	Registrado
667 a	20/10/17	CQVM149B2306	Norvartis Argentina SA	Estudio multicéntrico, parcialmente ciego, aleatorizado, de 24 semanas, de grupos paralelos, de no inferioridad, con control activo abierto para comparar la eficacia y seguridad de VQM149 con salmeterol/fluticasoa + tiotropio, triple combinación libre, en participantes con asma sin controlar.		Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	Primer trimestre 2018	12 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000133-17-2	Registrado
667 b	10/11/17						20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10-2-2018	1 año y 1 mes.	Fundación Médica del Litoral		Registrado
667 c	25/01/18						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	Sept-18	12 meses	Grupo Colaborativo Rosario		Registrado
667 d	31/08/18						20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	Sept/2018	25 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
668 a	19/10/17	E2609-G000-301	Eisai Inc	Estudio controlado con placebo, a doble ciego, con grupos paralelos, de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de E2609 en sujetos con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana		enfermedad de Alzheimer	15	Saredo Gustavo	INNeL	12-17	29 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000124-17-1	Cancelado
668 b	26/10/17	E2609-G000-301	Eisai Inc	Estudio controlado con placebo, a doble ciego, con grupos paralelos, de 24 meses para evaluar la eficacia y seguridad de E2609 en sujetos con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana		enfermedad de Alzheimer	15	Tiezzi Gerardo	Sanatorio Parque	01/12/17	2 años y 6 meses	Sanatorio Parque	000124-17-1	Registrado
669 a	27/10/17	205715	GlaxoSmithKline	Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con medicación activa y de grupos paralelos para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación en dosis fijas de FF/UMEC/VI y la combinación doble en dosis fijas de FF/VI, administradas una vez al día mediante un inhalador de polvo seco a sujetos con asma controlada inadecuadamente	III	Asma	20	Arduso Ledit Ramón	Clínica del Torax	01/11/17	53 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000112-17-1	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
669 b	30/10/17						20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	11/2017	3 años	Consultorios Integrados		Registrado
669 c	01/11/17						20	Adriana Marcipar	Instituto de Diagnóstico ABC	11/2017	53 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
669 d	21/11/17						20	Larivey Virginia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	12-2017	3 años	Fundación Médica del Litoral		Registrado
670	04/11/17	CLR 16 23	Sun Pharmaceuticals Global FZE	Estudio en fase 2 b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de dosis múltiples, para demostrar la seguridad y eficacia del tildrakizumab en sujetos con artritis psoriásica activa	2b	Artritis psoriásica		Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	12-2017	1 año y 7 meses	Fundación Villavicencio	000050-17-5	Registrado
671	06/11/17	R2810-ONC-1624	Regeneron Pharmaceuticals Inc	Estudio Global, aleatorizado, abierto, de fase 3 del uso de REGN2810 (abtucyeri abtu-PD 1) frente a la quimioterapia basada en platino en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer pulmonar de células no pequeñas PD 1 1+avanzado o metastásico	III	Cáncer de pulmón	2	Martínengo Gastón	Sanatorio Parque	01-2018	3 años y 6 meses	Fundación Villavicencio	000186-17-6	Rechazado
672	07/11/17	TRAL	Janssen	Depresión Resistente a Tratamiento en América Latina (Treatment Resistant Depression in America Latina)		salud mental	21	Lupo Christian Rosa María	Centro de Investigación y Asistencia en Psiquiatría	2017-11-01	1 año	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
673	10/11/17	Restore	Facultad de Ciencias Exactas de la UNLP	Registro multicéntrico prospectivo observacional y epidemiológico para pacientes con falla intestinal debido a síndrome de intestino corto, en Argentina		Salud Pública	22	Buncuga Martín	Sanatorio Delta	01/10/17	5 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
674	24/11/17	ASN 002-101	ASANA	Estudio de fase ½ abierto, no controlado, con escalamiento de dosis múltiples y expansión de cohortes para evaluar, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de ASN002 en linfomas recurrentes o resistentes, mielofibrosis, leucemia linfocítica crónica y tumores sólidos avanzados		cáncer	2	Cerana Susana	Sanatorio Británico	01/12/17	1 año	Sanatorio Británico	002917-16-5	Registrado
675 a	27/11/17	B7461006	Pfizer Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto de monoterapia con Lorlatinib (PF-06463922) en comparación con monoterapia con Crizotinib en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado con cinasa de linfoma anaplásico (ALK) positivo	III	Linfoma	9	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12-17	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000134-17-6	Registrado
675 b	19/01/17						9	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	01-18	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
676	30/11/17	D3461C00007	AstraZeneca	Estudio de fase 2, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Anifrolumab en sujetos adultos con nefritis lúpica proliferativa activa.	II	Nefritis lúpica	24	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	01-2018	116 semanas	CAICI-CIAP	000014-16-1	Registrado
677	4-12-2017	LAO PAS	St. Jude Medical	Estudio posterior a la autorización (PAS) del Ocluser de la Orejuela Izquierda (OI) AM; PLATZER-LAO PAS (por sus siglas en inglés)				Damonte Anibal	Instituto Cardiovascular de Rosario	01/11/17	7 años	Fundación Villavicencio	no aplica	Registrado
678 a	04/12/17	402-C-1504	Reata Pharmaceuticals Inc.	Un estudio de la eficacia y seguridad de metil bardoxolone en pacientes con hipertensión arterial pulmonar asociada a enfermedad del tejido conectivo		Hipertensión	3	Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	01/12/17	24 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000063-16-9	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
678 b	11/01/18						3	Botta Cristian	Hospital Cullen	03/2018	4 AÑOS	Hospital Cullen	000063-16-9	Registrado
679 a	05/12/17	CQAW039A2316	Novartis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado con placebo de 12 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de QAW039 cuando se lo agrega al tratamiento habitual para el asma en participantes con asma no controlada		Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	primer cuatrimestre 2018	6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000087-17-4	Registrado
679 b	27/12/17						20	Marcipar Adriana	Instituto de Diagnóstico ABC	01/02/18	20 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
679 c	23/02/17						20	Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	01/04/18	60 semañas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
680	05/12/17	A3921165	Pfizer Pharmaceutical Inc		Eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de TOFACITINIB para el tratamiento de la Artritis Idiopática Juvenil sistémica (SJA) con características sistémicas activas en niños y sujetos adolescentes.		Artritis idiopática juvenil	11	Viola Diego	Instituto CAICI	03/2018	12 meses	CAICI-CIAP	000203-17-4
681	14/12/17	M15-572	Abb Vie Inc.	Protocolo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, para comparar ABT-494 con Placebo y con Adalimumab en sujetos con artritis psoriásica activa con antecedentes de respuesta inadecuada a por lo menos un antirreumático modificador de la enfermedad (ARME) No Biológico - SELECT- APs1	III	Artritis	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	02/2018	56 semanas	CAICI-CIAP	000137-17-7	Registrado
681 b	16/05/18							Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	06/2018	69semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
682	26/12/17		Centro Regional para el Desarrollo	Estudio poblacional de Diabetes y Factores de Riesgo Cardiovascular-Venado Tuerto III		Enfermedad cardiovascular		Corna Raúl	Centro Regional para el Desarrollo	01/2018	1 año	Comité Provincial de Bioética		Registrado
683	27/12/27	CPZP034A2410	Novartis	Estudio de fase II prospectivo, internacional, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y calidad de vida del pazpanib oral diario en pacientes con carcinoma de células renales avanzado y/o metastásico después del tratamiento previo con inhibidores del punto de control	II	Carcinoma de células renales	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/2018	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000172-17-7	Registrado
684	28/12/17	DEFT	Universidad de Nueva Gales del Sur. Instituto Kirby. Universidad de N SW, Nueva Gales del Sur Australia	Estudio clínico aleatorizado de etiqueta abierta de fase IIIB/IV para comparar el tratamiento con dolutegravir + darunavir potenciado, versus el estándar recomendado de tratamiento antirretroviral en pacientes con infección por VIH que hayan fallado a la terapia recomendada de primera línea	III b/ IV	VIH	10	Lupo, Sergio	Instituto CAICI	01/2018	2 años	CAICI-CIAP	014269-17-3	Registrado
685 a	11/01/18	20110203	Amgen Inc.	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad del omecamtiv mecarbil sobre la mortalidad y la morbilidad en sujetos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida. GALACTIC-HF		Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	01/03/18	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000182-16-1	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
685 b	02/02/18						3	Rasmussen Mariela	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	01/03/18	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
685 c	21/02/18						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	01/01/18	2 años	Fundación Villavicencio		Registrado
685 d	01/03/18						3	Gómez Vilamajo Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	04/18	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		cancelado
685 e	05/04/18						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	12/2016	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
685 f	25/10/18						3	Marino Marcelo	Hospital Clemente Alvarez	ongoing	4 años	Secretaría de Salud Pública Municipalidad de Rosario		Registrado
686	17/01/18	MK3475-689	MSD Argentina SRL	Estudio de fase III, aleatorizado, de etiqueta abierta para evaluar pembrolizumab como terapia neoadyuvante y, en combinación con el tratamiento estándar, como terapia adyuvante para carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello en estadio III-IV A locorregionalmente avanzado resecable (LA HNSCC)	III	Carcinoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03-2018	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude"	000200-17-3	Registrado
686 b	16/05/18						2	Ostoich Sandra	Hospital Provincial de Rosario	08-18	2 años	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
686 c	20/12/19						2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	01/2020	2 años	Sanatorio Británico	DI-2017-13123 – APN	Registrado
686 d	06/12/21						2	Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación	12/21		Consultorios Integrados	13123	Registrado
687	22/01/18	GS-US-384 1943	Gilead Sciences	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, que evalúa la seguridad y eficacia de Selonsertib en sujetos con <u>steatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis en puentes (F3)</u>	III	Hepatitis	7	Bessone Fernando	Hospital Centenario	01/01/18	6 años	Hospital Provincial del Centenario	000118-17-1	Registrado
688	24/01/18		PANLAR	Estudio INCA (An Inception cohort of juvenile idiopathic arthritis in Latin America)		Artritis	11	Giupponi Judith	Hospital de Niños Alassia	01/01/18	30 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
689	24/01/18	EFC 14875	Sanofi Aventis	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para demostrar los efectos de sotagliflozina sobre los eventos cardiovasculares y renales en pacientes con diabetes tipo 2, factores de riesgo cardiovascular e insuficiencia renal moderada. Estudio SCORED		Diabetes	6	Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	01/04/18	4 años	Fundación Médica del Litoral	000193-17-1	Registrado
689 b	28/05/18				6	López, Amaru	Fundación Estudios Clínicos	05/2018	4 años	Consultorios Integrados		Observado		
689 c	15/08/18				6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	09/2018	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado		
689 d	23/08/18				6	Oddino Juan Andrés	Fundación Estudios Clínicos	05/2018	4 años	Consultorios Integrados		Registrado		

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
690	25/01/18	CBYL719X2402	Novartis Argentina SA	Estudio de fase II, multicéntrico, abierto, de dos cohortes y no comparativo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib más fulvestrant o letrozol en pacientes con cáncer de mama avanzado (CMa) PIL3CA mutante, positivo, a receptores hormonales (RH), negativo al HER2, que han progresado durante o luego del tratamiento de la CDK 4/6	II	cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/03/18	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000185-17-2	Registrado
690 b	11/09/19					cáncer	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	11/2019	24 meses	Fundación Villavicencio	DI-2018-1299-APN	Registrado
691 a	29/01/18	CCJM112X2204	Novartis Argentina SA	Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para el sujeto y para el investigador, de dosis múltiples, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de CJM112 en pacientes con asma moderado a severo controlado de forma inadecuada		Asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	01/03/18	1 año y 6 meses	Fundación Médica del Litoral	000202-17-0	Registrado
691 b	09/04/18						20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto especialidades de la Salud Rosario	25/04/18	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
692	06/03/18	OBS 15072	Sanofi Aventis	Estudio observacional de la enfermedad ODYSSEY LEGACY: Efectos de memoria metabólica a largo plazo de la disminución de LDL – C con alirocumab: seguimiento observacional del estudio ODYSSEY OUTCOMES		Enfermedad cardiovascular	3	Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	04/2018	10 años de seguimiento	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Cancelado
692 b	28/05/18						3	López, Amarú	Fundación Estudios Clínicos	05/2018	10 años	Consultorios Integrados	no aplica	Rechazado
693	06/02/12018	64179375THR2001	Janssen	Estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, multicéntrico, de diseño adaptativo, de aumento de dosis (parte I) y de respuesta a la dosis (parte 2) para evaluar la seguridad y eficacia del JNJ-64179375 intravenoso en comparación con el apixaban oral en sujetos sometidos a cirugía electiva de reemplazo total de rodilla		Trombosis	9	Cerana Susana	Sanatorio Británico	01/2018	1 año y 10 meses	Sanatorio Británico	000125-17-5	Registrado
694	14/02/18	R092670PSY3015	Janssen	Estudio aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos de la formulación de 6 meses de palmitato de paliperidona.	III	Esquizofrenia	21	Christian Lupo María Rosa	Centro de Investigación y Asistencia en Psiquiatría	03/2018	6 meses	CAICI-CIAP	000205-17-1	Registrado
695	08/03/18	CAIN457H2315	Novartis Argentina SA	Protocolo de estudio clínico CAIN457H2315, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico de secukinumab para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia por hasta 2 años en pacientes con espondiloartritis axial no radiográfica activa		espondiloartritis	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	01/04/18	2 años	CAICI-CIAP	000217-17-3	Registrado
696	08/03/18	M15-925	Abb Vie Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para comparar upadacitinib con abatacept en sujetos con artritis reumatoide activa moderada a severa que están en tratamiento con dosis estables de drogas modificadoras de la artritis reumatoide sintéticas convencionales (DMARsc) y que tienen una respuesta insuficiente o intolerancia a las DMAR Biológicas (DMARb)	III	Artritis	11	Siri Daniel	Instituto CAICI	07-18	5 años	CAICI-CIAP	000123-17-8	Registrado
697	09/03/17	ERC 0002699	OMS	Encuesta global de la OMS sobre la morbilidad relacionada con el aborto		Salud Pública	22	Carrolli Guillermo	Centro Rosarino de Estudios perinatales	04-18	8 meses	Centro Rosarino de Estudios Perinatales	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr	
698	16/03/18	C3601002	Pfizer Inc	Estudio comparativo de fase 3, prospectivo, aleatorizado, multicéntrico, abierto, en ciego para el evaluador central y de grupo paralelo para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aztreonam avibactam (ATM AVI) metronidazol (MTZ) en comparación a meropenem colistina (MER COL) para el tratamiento de infecciones graves provocadas por bacterias gramnegativas, como patógenos resistentes a múltiples fármacos productores de metalo Beta lactamasa (MBL) para los cuales las opciones de tratamiento sin limitadas o nulas	III	Infecciones	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/08/18	1 año y 10 meses	Sanatorio Británico	primer centro	Registrado	
698 b	29/03/19								10	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	03/2019	1 año y 6 meses	Fundación Médica del Litoral	DI-2018-743-APN
699	20/03/18	AB 14008	ABScience	Estudio de fase 3, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de masitinib en combinación con riluzol versus placebo en combinación con riluzol en el tratamiento de pacientes con esclerosis lateral amiotrofia (ELA)	III	esclerosis lateral amiotrófica	15	Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	01/05/28	1año	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	000197-17-4	Registrado	
700	21/03/18	63623872FLZ3001	Janssen	Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con 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"	III	Influenza	11	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	15/12/17	3 años y 3 meses	Sanatorio Británico	000239-18-1	Registrado	
701	23/03/18	207966	GlaxoSmithKline	Estudio abierto, de fase IIIb, aleatorizado, multicéntrico, de grupos paralelos, de no inferioridad, en el que se evalúa la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de cabotegravir de acción prolongada más rilpivirina de acción prolongada administrados cada 8 semanas o cada 4 semanas en adultos infectados por el VIH-1 con supresión virológica.	IIIb	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	04/2018	2 años	CAICI-CIAP	000218-18-9	Registrado	
702	26/03/18	no aplica	no aplica	Estudio de infiltración de Dextrosa intraarticular en Artrosis grado 4 del compartimiento medial de la rodilla con más de 1 cm de Hidartrrosis: Estudio controlado con control de citología del líquido sinovial y análisis de citoquinas	11	artrosis	11	Topol Gastón	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	04/2018	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	no aplica	Registrado	
703 a	03/04/18	63623872FLZ3002	Janssen	Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con 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.	III	Influenza	11	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/18	1 año y 2 meses	Sanatorio Británico	000243-18-4	Registrado	
703 b	04/04/18								11	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire			Fundación Médica del Litoral	000243-18-4
704 a	05/04/18	200879	AB Science	Un estudio de fase IIb, aleatorizado (estratificado), doble ciego (abierto para el patrocinador) de grupos paralelos, controlado con placebo, para determinación de la dosis de nemiralisib (GSK2269557) añadido al estándar de atención (SoC) frente a solo SoC en participantes diagnosticados con exacerbación aguda moderada o grave de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)	IIb	EPOC	20	Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/2018	1 año	Consultorios Integrados	000174-4	Suspendido	
704 b	28/05/18		GlaxoSmithKline					20	Maillo Martín	Servicios Médicos SM	04/2018	1 año	Fundación Médica del Litoral		Suspendido
704 c	06/06/18							20	Mannarino Silvína	Sanatorio Parque	07/2018	24 semanas	Fundación Villavicencio		Suspendido

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr		
705 a	05/04/18	CL04041024	R-Pharm	Estudio de Fase III, multicéntrico, de etiqueta abierta, sobre la eficacia y la seguridad de olokizumab, en sujetos con artritis reumatoide activa de moderada a grave	III	Artritis	11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	Sept-18	2 años y 2 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000126-17-9	Registrado		
705 b	24/05/18								11	Gallo, Rosana	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	Sept-18	2 años y 1 mes	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		
706	12/04/18	GS-US_419-3896	Gilead Sciences	Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad del Filgotinib en sujetos con enfermedad de Crohn		Enfermedad de Crohn	7	Azum, Martín	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/03/18	3 años	Consultorios Integrados	000077-17-1	Registrado		
707	12/04/18	GS-US-419-3895	Gilead Sciences	Estudios combinados de fase 3, a doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del filgotinib en la inducción y el mantenimiento de la remisión en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a grave	III	Enfermedad de Crohn	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	03/2018	3 años	Consultorios Integrados	000081-17-2	Registrado		
708	12/04/18	GS-US-418-3898	Gilead Sciences	Estudios combinados de fase 2b/3, a doble ciego, aleatorizados, controlados con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad del Filgotinib en la inducción y el mantenimiento de la remisión en sujetos con colitis ulcerosa activa moderada a grave	lib/III	Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	03/2018	3 años	Consultorios Integrados	000074-17-9	Registrado		
709	12/04/18	GS-US-418-3899	Gilead Sciences	Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad del Filgotinib en sujetos con colitis ulcerosa		Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	03/2018	3 años	Consultorios Integrados	000073-17-5	Registrado		
710 a	13/04/18	19518	Bayer HealthCare	Estudio observacional prospectivo en pacientes con degeneración macular húmeda relacionada a la edad o edema macular diabético para evaluar la frecuencia de uso de aflibercept intravítreo en práctica clínica de rutina en América Latina		Degeneración macular	17	Vidosevich Matko	Micro Cirugía Ocular Rosario	07/2018	12 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado		
710 b	17/08/18									17	Rivero, Leonel	Instituto de Microcirugía Ocular- Villa Gobernador Galvez	07/2018	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica
711 a	18/04/18	MK-3475-671	MSD Argentina SRL	Estudio de Fase III, 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)	III	Cáncer de pulmón	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	06/2018	6 años	Fundación Villavicencio	000216-17-1	Registrado		
711 b	28/05/18								2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	06/2018	6 años	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
711 c	08/06/20									2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	06/20	5 años	Sanatorio Británico	
712	18/04/18	CA 209-9LA	BMS Company	Estudio aleatorizado de Fase III 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	III	Cáncer de pulmón	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	06/2018	2 años	Fundación Villavicencio	000180-17-4	Registrado		
713	18/04/2018	MVT-601-3101	Myovant Sciences GmbH	Spirit 1: Estudio internacional, de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de eficacia y seguridad para evaluar el relugolix administrado con y sin estradiol y acetato de noretindroma a bajas dosis en mujeres con dolor asociado con endometriosis	III	Endometriosis	23	Perfumo Patricia	Sanatorio Mapaci SA	03/2018	1 año y 4 meses	CAICI-CIAP	0002106-17-2	Registrado		

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
714	18/05/18	19334	Bayer HealthCare	Estudio aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del estimulador oral de la guanilato ciclasa soluble (Gcs), Veriguat, para mejorar el funcionamiento físico en actividades habituales, en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (VITALITY-HfpEF)		Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	01/06/18	6 meses	Fundación Médica del Litoral	000254-18-2	Registrado
714 b	24/08/18						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	10/2018	2.5 años	Fundación Villavicencio		Registrado
715	28/05/18	HZA 107116	GlaxoSmithKline	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, estratificado que evalúa la eficacia y la seguridad del furoato de fluticasona/vilanterol en polvo para inhalación una vez al día comparado con furoato de fluticasona en polvo para inhalación una vez al día en el tratamiento del asma en participantes de 5 a 17 años de edad (inclusive) que no están controlados actualmente con corticosteroides inhalados		Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	09/2018	6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000199-17-1	Registrado
715 b	07/08/20							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	11/2020	2 años	Fundación Médica del Litoral		Registrado
716	28/05/18	204837	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo, de grupos paralelos, multicéntrico en participantes con anemia post enfermedad renal crónica en hemodiálisis a fin de evaluar la eficacia, la seguridad, y la farmacocinética de dosis de daprodustat tres veces por semana en comparación con eritropoyetina recombinante humana, luego de pasar de una eritropoyetina recombinante humana o sus análogos	III	Enfermedad renal crónica	24	Oddino Juan Andrés	Centro Integral de Diálisis SRL	07/2018	62 semanas	Consultorios Integrados	000256-18-1	Registrado
716 b	03/09/18						24	Gini María de los Angeles	Hospital Italiano de Rosario	09/2018	62 semanas	Consultorios Integrados		Registrado
717	31/05/18		Universidad Isalud, Academia de Medicina y Laboratorio Malbran	Estudio de la inmunidad de memoria celular y humoral en individuos vacunados contra la hepatitis A con dosis única		Inmunología e Inflamación	11	Vincentín Rosalía	Hospital de Niños Alassia	15/05/18	6 meses	Comité Provincial de Bioética	No aplica	Registrado
718	04/06/18	EFC15156	Sanofi Aventis	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, para evaluar los efectos de sotagliflozina sobre los resultados clínicos en pacientes con diabetes tipo 2, hemodinámicamente estables luego del empeoramiento de la insuficiencia cardíaca		Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	06/2018	14 visitas de seguimiento cada cuatro meses	Fundación Médica del Litoral	000253-18-9	Registrado
718 b	31/08/18						3	Berli Mario	Hospital Cullen	12/2018	4 años	Hospital Cullen	000253-18-9	Registrado
718 c	8/10/2018						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	10/2018	3 años	Fundación Villavicencio		Registrado
718 d	29/10/18						3	Zapata Gerardo	Instituto Cardiovascular de Rosario	26/11/18	32 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
719	08/06/18		CREP / Hospital Italiano de Buenos Aires	Clampeo de cordón umbilical temprano vs demorado en prematuros menos de 31 semanas de gestación. Estudio multicéntrico aleatorizado y controlado		Salud Reproductiva	23	Bianchi, Alberto	Hospital Escuela Eva Perón	10/2017	3 años	Centro Rosario de Estudios Perinatales	No aplica	Registrado
720	13/06/18	SUPERSUBII	Fondazione Italiana Vascolare	Stent SUPERa luego del cruce SUBintimal en lesiones fémoro-poplíteas TASC C-D en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores		Isquemia	3	Kleiban Andrés	CENICLAR	05/2018	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	No aplica	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
721	13/06/18	205270	GSK	Estudio de 28 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico en participatnes que no recibieron eritropoyetina humana recombinante (rhEPO) que no reciben diálisis y que padecen anemia asociada con enfermedad renal crónica, a fin de evaluar la eficacia, la seguridad y los efectos sobre la calidad de vida de daprodustat comparado con placebo		Enfermedad renal crónica	24	Oddino Juan Andrés	Fundación Estudios Clínicos	07/2018	2 años y 9 meses	Consultorios Integrados	000207-17-9	Registrado
721 b	06/12/18						Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	12/2018	28 semanas	Fundación Médica del Litoral	DI-2018-2179-APN	Registrado	
721 c	30/09/19						Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Biomédicas	09/2019	2 años 7 9 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado	
722 a	13/06/18	EFC 14828	Sanofi Aventis	Protocolo estudio multicéntrico randomizado doble ciego controlado con placebo en grupos paralelos para evaluar el efecto de epegletanida sobre los resultados cardiovasculares en pacientes con diabetes tipo 2 que tienen alto riesgo de enfermedad cardiovascular. Efc 14828		Diabetes tipo 2	6	Maldonado Natacha	Instituto de Hematología y Medicina Clínica Dr Rubén Davoli	09/2018	36 meses	Grupo Colaborativo Rosario	No aplica	Registrado
722 b	04/07/18						6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	09/2018	3.8 años	Grupo Colaborativo Rosario	000250-18-8	Registrado
723	18/06/18	MNK 14042068	Mallinckrodt Pharmaceuticals	Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del gel H.P.Acthar en el tratamiento de sujetos con esclerosis lateral amiotrófica		esclerosis lateral amiotrófica	15	Saredo Gustavo	INNeL	09-2018	44 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Cancelado
724	21/06/18	AMAG-FER-CKD-354	AMAG Pharmaceuticals Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad (comparado con hierro sacarosa), la eficacia y la farmacocinética de Ferumoxitol para el tratamiento de la anemia ferropénica en pacientes pediátricos con enfermedad renal crónica	III	Enfermedad renal crónica	24	Paladini José Hugo	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	09/2018	5 semanas	Fundación Médica del Litoral	000258-18-7	Suspendido
725	22/06/18	3152-301-002	Allergan	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Cenicriviroc en el tratamiento de la fibrosis hepática en sujetos adultos con <u>esteatohepatitis no alcohólica</u>	III	Esteatohepatitis	7	Bessone Fernando	Hospital Centenario	06/2018		Hospital Provincial del Centenario	000206-17-5	
726	26/06/18	D081 DC 00007	MSD Argentina SRL	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de Olaparib (Lynparza) en comparación con Enzalutamida o Acetato de Abiraterona en hombres con cáncer de próstata metastásico, resistente a la castración, que han fracasado al tratamiento previo con un agente hormonal de última generación y poseen mutaciones de los genes involucrados en la reparación por recombinación homóloga (RRRfound)	III	Cáncer de próstata	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	02/2017	4 años	Hospital Provincial del Centenario	000166-16-5	Registrado
727	11/07/18	A2581203	Pfizer Inc	Factores de riesgo cardiovasculares y tratamiento en pacientes de práctica general en Latinoamérica (CARLA):Un estudio epidemiológico		Insuficiencia cardíaca	3	Banchio	Sanatorio Mapaci SA	7/2018	1 año	Fundación Médica del Litoral	No aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
728	13/07/18	BCX 7353-204	BioCryst Pharmaceutical Inc	Un estudio abierto para evaluar la seguridad de largo plazo de BCX7353 oral diario en sujetos con angioedema hereditario de Tipo I y II		Angioedema hereditario		Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil			Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	000289-18-4	Registrado
729	18/07/18		Hospital Alejandro Gutiérrez de Venado Tuerto	Prevalencia de obesidad en el personal del Hospital A. Gutiérrez de Venado Tuerto. Asociación con el consumo de azúcares agregados		Salud Pública	22	Gonzalez, Iraola	Hospital Alejandro Gutiérrez – Venado Tuerto	09-2018	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
730 a	20/07/18	CACZ 885T2301	Instituto de Oncología de Rosario	Un 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 estadios II-IIIa y IIIB (T mayor a 5 cm N2) según AJCC/UICCv.8 totalmente resecaado (RO)	III	Cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10-2018	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000265-18-0	Registrado
730 b	09/08/18		Novartis				2	Martínengo Gastón	Sanatorio Parque	segundo semestre 2018	2 años	Fundación Villavicencio		Registrado
731	30/07/18	KBP5074-2-001	KBP BioSciences Co.Ltd.	Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2 para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de KBP-5074 en pacientes con enfermedad renal crónica moderada a severa e hipertensión no controlada	II	Enfermedad renal crónica	24	Arriola Mariano	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	2018-10-01	5 meses	Fundación Médica del Litoral		Registrado
732	14/08/18	AMAN	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de inducción de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar Mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa moderada a gravemente activa sin respuesta a los tratamientos convencionales y biológicos AMAN	III	Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	08/2018	12 semanas	Consultorios Integrados	000307-18-6- Decreto 1490/92	Registrado
733	14/08/18	AMBG	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de mantenimiento de fase 3, multicéntrico aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar Mirikuzunab en pacientes con colitis ulcerosa activa moderada a grave AMBG	III	Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	08/2018	12 semanas	Consultorios Integrados	000308-18-1- Decreto 1490/92	Registrado
734	15/08/18	RPC01-3201	Celgene	Estudio de inducción N°1: Estudio clínico en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del ozanimod oral como terapia de inducción para la enfermedad de Crohn de actividad moderada a severa	III	Enfermedad de Crohn	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	01/2019	3 años	Consultorios Integrados	DI-2018-8492	Registrado
734 b	20/03/19				III		7	Ruffinengo Orlando	Hospital Centenario	04/2019	3 años	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
735	17/08/18	RPC01-3203	Celgene	Estudio clínico en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del Ozanimod Oral como terapia de mantenimiento para la enfermedad de Crohn de actividad moderada a severa	III	Enfermedad de Crohn	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	05/2019	3 años	Consultorios Integrados	DI-2018-8471	Registrado
735 b	20/03/19							7	Ruffinengo Orlando	Hospital Centenario	04/2019	3 años	Hospital Provincial del Centenario	

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
736 a	15/08/18	RPC01-3204	Celgene	Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto y de extensión para evaluar Ozanimod oral en sujetos con enfermedad de Crohn de actividad moderada a severa	III	Enfermedad de Crohn	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	05/2019	3 años	Consultorios Integrados	DI- 2018-8842	Registrado
736 b	20/03/19							7	Ruffinengo Orlando	Hospital Centenario	04/2019	4 años y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario	
737	21/08/18	Nef-301	Calliditas Therapeutics AB	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de NEFECON en pacientes con nefropatía primaria por IgA con riesgo a que avance a enfermedad renal terminal (NeflgArd)		Enfermedad renal	24	Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	09/2018	6 años	CAICI-CIAP	000321-18-3	Registrado
738	24/08/18	402-C-1602	Reata Pharmaceuticals Inc.	Un programa de acceso extendido para evaluar la seguridad a largo plazo de Metil Bardoxolone en pacientes con Hipertensión Pulmonar.		Hipertensión pulmonar	20	Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	09/2018	24 semanas		000042-17-8	Registrado
738 b	29/08/18							20	Botta Cristian	Hospital Cullen	12/2018	24 semanas	Hospital Cullen	
739	31/08/18	ARRAY 797 301	Array BioPharma	Estudio de fase 3, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo de ARRY-371797 en pacientes con miocardiopatía dilatada sintomática debido a mutación genética de lámina A/C	III	miocardiopatía	3	Loureyro Juan	Instituto CAICI	12/2018	3 años	CAICI-CIAP	000294-18-0	Registrado
739 b	09/10/18							3	Botta Cristian	Hospital Cullen	12/2018	4 años	Hospital Cullen	
740	05/09/18	CL3-05682-109	Servier	Estudio clínico de no inferioridad entre un comprimido masticable de 1000 mg de fracción flavonoide micronizada purificada, por día, y 2 comprimidos de 500 mg de fracción flavonoide micronizada purificada, por día, luego de ocho semanas de tratamiento en pacientes que sufren Enfermedad Venosa Crónica (EVC) sintomática, Estudio internacional, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos		Enfermedad Venosa Crónica	3	Mazzurco Martín	Sanatorio Mapaci SA	09/2018	10 meses	Grupo Colaborativo Rosario	000310-18-5	Registrado
741	10/09/18		Fundación Facultad de Ciencias Médicas	Detección de células tumorales circulantes en pacientes con cáncer de mama mediante el uso de 3 marcadores moleculares:mamaglobina A, TWIST-1 y ZEB1. Correlación con factores pronósticos de la enfermedad		cáncer de mama	2	Ghersevich, Sergio	Facultad de Bioquímica	09/2018	1 año y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
742 a	10/09/18	GR 40398	Roche	Estudio de fase III,multicéntrico, aleatorizado, doble enmascarado, controlado con comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO6867461 en pacientes con Edema Macular Diabético (RHINE)	III	Edema Macular Diabético	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	11/2018	3 años	Consultorios Integrados	000287-18-7	Registrado
742 b	10/10/18											Bafalluy Joaquin	Centro Oftalmológico Especialistas	11-2018
743	10/09/18	ACLARA	no aplica	Estudio de prevalencia, epidemiología, caracterización y mecanismo de la insuficiencia hepática aguda sobre crónica (IHAC) en latinoamérica. Comparación de los datos obtenidos en otros estudios regionales (Europa v Asia)		Insuficiencia aguda hepática	7	Bessone Fernando	Hospital Centenario	11/2018		Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
744	12/09/18		no aplica	Validación del Cuestionario de Capital Psicológico para pacientes Hipertensos adultos de la República Argentina		Salud Pública	22	Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	09/2018	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
745	14/09/18	CA2099TM	Bristol Myers Quibb	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, de nivolumab o nivolumab más cisplatino, en combinación con radioterapia en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (CECC) localmente avanzado, elegibles para el tratamiento con cisplatino y no elegibles para el tratamiento con cisplatino	III	cáncer	2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	10/2018	35 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000251-18-1	Cancelado
746	18/09/18	CSL 112 3001(AEGIS II)	CSL Behring LLC	Estudio fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar la eficacia y seguridad de CSL 112 en pacientes con síndrome coronario agudo	III	Síndrome coronario agudo	3	Vottero Ezequiel	Hospital Italiano de Rosario	08/2018	2 años	Consultorios Integrados	000295-18-4	Registrado
746 b	3						Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	15/12/18	365 días	Fundación Médica del Litoral		Registrado	
746 c	20/11/18						3	Botta Cristian	Hospital Cullen	04/2019	50 meses	Hospital Cullen	000295-18-4	Registrado
746 d	01/10/18						3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	Primer trimestre 2019	4 semanas más seguimiento de 30 días	Fundación Villavicencio	DI-2019-1386-APN	Registrado
746 e	22/02/18						3	Licheri Alberto	Sanatorio Mayo SA	01/08/18	2 años	Fundación Médica del Litoral		Registrado
746 f	07/03/19						3	Petrucci Jacqueline	Hospital Centenario	01/2019	12 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
747	18/09/18	CQGE031C2202	Novartis	Estudio de fase lib, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de hallazgo de dosis para investigar eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en participantes adolescentes con urticaria crónica espontánea (UCF)	lib	Urticaria crónica	11	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	primer cuatrimestre 2019	52 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	000301-18-4	Registrado
748	05/10/18	ACT 15104	Sanofi Aventis	Estudio de prueba de concepto (PoC) randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de SAR440340 en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa		EPOC	20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	2018-08-01	18 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	000274-18-1	Registrado
749	05/10/18		Instituto Universitario del Gran Rosario	Evaluación de programa de entrenamiento intervalado de alta intensidad en una población con enfermedades crónicas no transmisibles en atención primaria de la salud		Prevención de enfermedades crónicas	22	Bonifazzi Juan Pedro	Ministerio de Salud Region IV Nodo Rosario	02/2019	4 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
750	05/10/18	I4V-MC-JAIA	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos de baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico	III	Lupus eritematoso sistémico	11	Berbotto Guillermo	Sanatorio Británico	11/2018	2 años y 5 meses	Sanatorio Británico	Disposición 2018.311 APN	Registrado
751	05/10/18		Cibic SA	Validación de la Tecnología "Next generation sequencing para la detección de mutaciones somáticas en ADN tumoral circulante"		cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	11/2018	1año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
752	18/10/18	D5134C00003	Astra Zeneca	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, internacional, multicéntrico, de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de Ticagrelor y AAS en comparación AAS en la prevención del accidente cerebrovascular y muerte en pacientes con accidente cerebrovascular isquémico agudo o ataque isquémico transitorio	III	Isquemia	3	Jure Lorena	Sanatorio Parque	09/2018	1 año	Fundación Villavicencio	000278-18-6	Registrado
752 b	28/11/18						3	Bruera Guadalupe	Hospital Privado de Rosario	11/2018	2 años	Grupo Gamma	DI-2018-8598-APN-ANMAT	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
753	22/10/18	M14-430	Abb Vie Inc.	Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con terapia de mantenimiento, controlado con placebo y de extensión a largo plazo de la eficacia y seguridad de Upadacitinib (ABT-494) en sujetos con enfermedad de Crohn que completaron los estudios M14-431 o M14-433		Enfermedad de Crohn	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	11/2018	2 años	Hospital Provincial del Centenario	000269-18-5	Registrado
754	31/10/18	IM011021	Bristol Myers Quibb	Estudio clínico IM011021, fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986165 en pacientes con lupus eritematoso sistémico	II	Lupus eritematoso sistémico	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	12/2018	392 días	CAICI-CIAP	DI-2018-2431	Registrado
755	02/11/18	M16-000	Abb Vie Inc.	Estudio de mantenimiento de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y estudio de extensión abierto de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn que respondieron al tratamiento de inducción en M16-006 o M15-991	II	Enfermedad de Crohn	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	11-2018	2 años	Hospital Provincial del Centenario	Disposición N.º 1690	Registrado
756	02/11/18	M16-006	AB Science	Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de la eficacia y seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa de actividad moderada a severa		Enfermedad de Crohn	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	11-2018	2 años	Hospital Provincial del Centenario	000182-17-1	Registrado
757	02/11/18	M14-433	AB Science	Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de upadacitinib en sujetos con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa que han respondido inadecuadamente o no toleran las terapias convencionales pero que no han fracasado con la terapia biológica		Enfermedad de Crohn	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	11-2018	2 años	Hospital Provincial del Centenario	000260-18-2	Registrado
758	02/11/18	M14-431	Abb Vie Inc.	Depresión Resistente a Tratamiento en América Latina (Treatment Resistant Depression in America Latina)		Enfermedad de Crohn	7	Tanno Hugo	Hospital Provincial de Rosario	11-2018	2 a 3 años	Hospital Provincial del Centenario	000261-18-6	Registrado
759	06/11/18	IBD-5004	Takeda	Datos del Mundo Real de la Enfermedad Inflamatoria Intestinal de Moderada a Severa en Argentina: un estudio no intervencionista, multicéntrico, para evaluar el control de la enfermedad, los patrones de tratamiento, la carga de la enfermedad y la calidad de vida (RISE AR)		Enfermedad Inflamatoria Inestinal	7	Ruffinengo Orlando	Hospital Centenario	Sept-18	6 meses	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
760	09/11/18	DIREGC07009	Genzyme de Argentina S.A.	Protocolo de Registro de la Enfermedad de Gaucher		Enfermedad de Gaucher	6	Arizo Adriana	Hospital Iturraspe	inicio2018		Fundación Médica del Litoral	no aplica	Registrado
761	15/11/18	KHB 1801	Syneos Health-Chengdu Kanghong Biotechnology Co., Ltd	Estudio de determinación de dosis, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad de la inyección intravítrea de conbercept en pacientes con degeneración macular neovascular asociada a la edad (DMAE)		Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	01/2019	3 años	Consultorios Integrados	000341-18-2	Registrado
762	15/11/18	RTH 258	Novartis	Estudio de dos años, de tres grupos, aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de fase III para evaluar la eficacia y seguridad de brolicizumab frente a aflibercept en participantes adultos con discapacidad visual debido al edema macular diabético (KESTREL)		Edema Macular Diabético	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	02/2019	3 años	Consultorios Integrados	DI 2018 729 APN	Registrado
763	28/11/18	LPS1017	Sanofi Aventis	Estudio multicéntrico, randomizado, controlado, abierto, en grupos paralelos, para comparar iGlarLixi con la premezcla de insulina en pacientes con diabetes tipo 2 que no lograron alcanzar el control glucémico con insulina basal y agentes antidiabéticos orales.		Diabetes	6	Rista Lucas	CeDyN	01/2019	10 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	Di-2018-1007-APN	Registrado
764	29/11/19	M15-991	Abb Vie Inc.	Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de risankizumab en sujetos con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que fallaron al tratamiento biológico previo fase III		Enfermedad de Crohn	7	Tanno Hugo	HospitalCentenario	11/2018	11 semanas	Hospital Provincial del Centenario	DI 2018-364	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
765	29/11/18	D3250C00065	Astra Zeneca	Un estudio multicéntrico, abierto, de Fase 3b sobre la eficacia y seguridad de 30 mg de benralizumab administrado por vía subcutánea para reducir el uso de corticoesteroides orales en pacientes adultos con asma eosinofílica severa que reciben altas dosis de corticoesteroides inhalatorios más un agonista beta 2 de acción prolongada y terapia crónica con corticoesteroides orales.	III b	Asma Eosinofílica	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	12/2018	1.5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	I 2018-355 APN	Registrado
765 b	30/12/18							Gattolin Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	12/2018	2 años	Consultorios Integrados		Registrado
766	03/12/18	BI 1199-0248	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio de extensión abierto sobre la seguridad a largo plazo del nintedanib en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial fibrosante progresiva (EPI-FP)		Enfermedad Pulmonar	20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos		3 años	Consultorios Integrados	Di 2018- 1248- APN	Registrado
767	13/12/18	CQAW039A2323	Novartis	Estudio de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos y controlado con placebo para evaluar el uso de fevipirant una vez por día sumado al tratamiento habitual (SoC) para reducir el uso de corticosteroides sistémicos (por vía oral y parenteral) en pacientes con asma severa.		Asma	20	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	01/2018	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI 2018-1249- APN	Registrado
768	13/12/18	AT -301	Allegra Therapeutics SAS	Un estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de Fase 3 para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de Cefepima-AA1101 en comparación con piperacilina/tazobactam en el tratamiento de infecciones urinarias complicadas, incluso pielonefritis aguda, en adultos.	III	Pielonefritis aguda	24	Teglia Osvaldo	Instituto Cardiovascular de Rosario	12/2018	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI-2018-9006- APN-ANMAT	Registrado
769	20/12/18	OBS 15333	Sanofi Aventis	Estudio prospectivo, observacional y longitudinal en pacientes pediátricos con dermatitis atópica de moderada a grave cuya enfermedad no se controla de manera adecuada con la administración de terapias tópicas recetadas o cuando dichas terapias no son recomendables desde el punto de vista médico.		Dermatitis	18	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	01/2019	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
770	20/12/18	LPS15396	Sanofi Aventis	Estudio de fase IV multicéntrico, multinacional, prospectivo, intervencionista, de grupo único, que evalúa la eficacia clínica y la seguridad de 26 semanas de tratamiento con insulina glargina de 300 U/ml (Gla300) en pacientes con diabetes mellitus de tipo 2 no controlada con insulina basal.	IV	Diabetes	6	Rista Lucas	CeDyN	02/2019	10 meses	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	Registrado
771	20/12/18	D169CC0001	Astra Zeneca	Estudio internacional, en Fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar el efecto de dapagliflozina en la reducción de la muerte CV o el empeoramiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (ICFEP). DELIVER-Evaluación de dapagliflozina para mejorar las vidas de los pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (por sus siglas en inglés)	III	Insuficiencia aguda hepática	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	12/2018	24 meses	Fundación Médica del Litoral	DI-2018-9070- APN	Registrado
771 b	04/01/19						3	Loureyro Juan	Instituto CAICI	02/2019	29 meses	CAICI-CIAP	DI-2018-9070- APN	Registrado
772	20/12/18	APS Action		Alianza para trabajos clínicos y red de trabajo del síndrome antifosfolípido (APS Action). Base de datos clínicos internacional y biobanco.		Salud Pública	22	Pons Estel Javier	Sanatorio Parque	02/2019	10 años	Fundación Villavicencio	no aplica	Registrado
773	21/12/18	Gladel 2.0	Grupo Latino Americano De Estudio del Lupus	Biomarcadores en sangre y orina de pacientes con Lupus Eritematoso Sistémico. Cohorte Gladel 2.0		Lupus eritematoso sistémico	11	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	02/2019	5 años	Fundación Villavicencio	no aplica	Registrado
774	21/12/18			Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con control activo y con placebo para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en el tratamiento de la Urticaria Crónica Espontánea (UCE) en adolescentes y adultos inadecuadamente controlados con antihistamínicos H1		Urticaria crónica	11	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	03/2019	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2018-2622- APN-ANMAT	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
774 b	09/01/19	CQGE031C2303	Novartis				11	Marcipar Adriana	Instituto ABC	03/2019	58 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
774 c	13/03/19						11	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	07/2019	12 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
775	28/12/18		Universidad del Gran Rosario				Evaluación del riesgo de caídas en el adulto mayor mediante pruebas de rendimiento funcional. Estudio transversal en efectores públicos de salud de la región Centro-Sur de la Provincia de Santa Fe	Salud Pública	22	Intelángelo, Leonardo	Centros de Salud de Venado Tuerto, Santa Fe y Rosario	12/2018	2 años	Comité Provincial de Bioética
776	04/01/19	AT251-G-17-006	AKROS	Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de JTT 251 administrado durante 24 semanas a participantes con hipertensión arterial pulmonar (RELIEF-PAH)	II	Hipertensión	3	Najenson Martín	Instituto CAICI	05/2019	2 años	CAICI-CIAP	DI-2019-514-APN	cancelado
776 b	18/02/19				Hipercolesterolemia	3	Diez, Fabián	Sanatorio Parque	segundo semestre 2018	2 años	Fundación Villavicencio	DI-2019-514-APN	cancelado	
776 c	14/03/19				Hipercolesterolemia	3	Botta Cristian	Hospital Cullen	04/2019	2 años	Hospital Cullen		cancelado	
776 d	01/04/19				Hipercolesterolemia	3	Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	06/2019	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		cancelado	
777	04/01/19	TRCA-303 (VALOR-CKD)	Tricida Inc.	Estudio de fase 3 b, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo para evaluar la eficacia y seguridad de TRC101 en retrasar la progresión de la Enfermedad Renal Crónica en sujetos con Acidosis Metabólica	IIIb	Enfermedad renal	24	Gaite Judith	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	04/2019	3.5 años	Fundación Médica del Litoral	DI-2019-1904	Registrado
778	07/01/18	B7451014	Pfizer Inc	Estudio en fase 3, multicéntrico, con retiro aleatorizado, con enmascaramiento doble y controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad del PF-0496842 en sujetos a partir de los 12 años de edad con dermatitis atópica de moderada a grave con la opción de tratamiento de rescate en sujetos que presenten rebrote	III	Dermatitits	18	Marcipar Adriana	Instituto ABC	02/2019	56 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
779	09/01/19	MS200647-0037	Merck & Co	Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, abierto, controlado, para evaluar M7824 frente a pembrolizumab como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón avanzado de células no pequeñas que expresa PD-L1	II	Cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-1785-APN	Registrado
780 a	09/01/19	RLM-MD-02, RLM-MD-03 y RLM-MD-04	Parexell Internacional	"Protocolo RLM-MD- 02 Estudio de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia del a relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética" "Protocolo RLM-MD- 03, Estudio de 46 semanas, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3, con un período de 6 semanas de retiro del fármaco aleatorizado, para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética"; "Protocolo RLM-MD-04 Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de la relamorelina en pacientes con gastroparesia diabética"	III	Gastroparesia diabética	6	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	02/2019	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI-2018-2429-APN	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
780 b	09/05/19		Allergan				6	Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	06/2019	6 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica		Registrado
781	01/02/19	B7451015	Pfizer S.R.L.	Estudio de extensión de fase 3, multicéntrico, a largo plazo para investigar la eficacia y la seguridad del PF-04965842, con o sin medicamentos tópicos, administrado en sujetos de 12 años o más con dermatitis atópica de moderada a grave	III	Dermatitis	18	Marcipar Adriana	Instituto ABC	03/2019	92 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-269-APN	Registrado
782	14/02/19	M16-067	Abb Vie Inc.	Estudio de inducción multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa de moderada a severa sin respuesta a la terapia biológica previa		Colitis Ulcerosa	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	03/2019	52 semanas	Hospital Provincial del Centenario	di-2018-2020	Registrado
783	14/02/19	M16-066	Abb Vie Inc.	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas de mantenimiento y estudio de extensión abierto para evaluar la eficacia y seguridad de Risankizumab en sujetos con colitis ulcerativa, que respondieron al tratamiento de inducción en los protocolos M16-067 o M16-065		Colitis Ulcerosa	7	Tanno Hugo	Hospital Centenario	03/2019	52 semanas	Hospital Provincial del Centenario	DI-2019-516	Registrado
784	14/02/19	GR 40844	Roche	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble enmascarado, controlado con comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad de RO6867461 en pacientes con degeneración macular asociada a la edad neovascular		Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	03/2019	3 años	Consultorios Integrados	DI 2019- 1803-APN	Registrado
785	18/02/19	EX9536-4388	Novo Nordisk	Efectos de semaglutida sobre resultados cardiovasculares en personas con sobrepeso u obesidad- SELECT				Chacon Carolina/Bianchi , Melina	Sanatorio Plaza	26/11/18	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2018-302-APN	Registrado
786	26/02/19	EFC 15160	Sanofi-Genzyme	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de sarilumab en pacientes con polimialgia reumática		Polimialgia reumática	14	Siri Daniel	Instituto CAICI	05/2019	1 año	CAICI-CIAP	DI-2019-87-APN	Registrado
787	07/03/19	MK 7902-006	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de pemetrexed + quimioterapia con platino + pembrolizumab (MK3475) con o sin lenvatinib (E7080/MK-7902) como intervención de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamoso metastásico (LEAP-006)	III	Cáncer de pulmón	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	07/2019	24 meses	Fundación Villavicencio	DI – 2019-3966-APN	Registrado
788	11/03/18		Universidad del Gran Rosario	Efectos de la liberación miofascial de los músculos del hombro sobre la positividad de las pruebas para diagnóstico de síndrome de impingement		Síndrome de Impingement		Intelángelo, Leonardo	Centro Universitario de Asistencia Docencia Investigación (CUADI)	05/2019	4 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
789	11/03/18		Universidad del Gran Rosario	Respuestas musculares durante la prueba de provocación por tensión del nervio radial en individuos asintomáticos				IntelángeloLeonardo	Centro Universitario de Asistencia Docencia Investigación (CUADI)	04/2019	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
790	11/03/19	APD 811-301	Arena Pharmaceuticals, Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del ralinepag cuando se agrega a la terapia del estándar de atención para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) o a la terapia de base específica para la HAP en sujetos con HAP del Grupo 1 de la Organización Mundial de la Salud (OMS)	III	Hipertensión arterial pulmonar	3	Poy Carlos	Sanatorio Parque	segundo trimestre 2019		Fundación Villavicencio	DI-2018-2433-APN	Registrado
791	13/03/19	CO40016	Roche	Estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, randomizado, de lpatasertib en combinación con paclitaxel como tratamiento para pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico triple negativo o receptores hormonales positivos y HER 2 negativo con PIK3CA/AKT1/PTEN alterado	III	cáncer de mama	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	03/2019	3 años y 3 meses	Hospital Provincial del Centenario	DI-2018-2619-APN	cancelado
792	13/03/19	D5160C00048	Astra Zeneca	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, internacional de fase III, de osimertinib como terapia de mantenimiento en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (Estudio III), irreseccable, localmente avanzado, EGRF positivo, cuya enfermedad no ha avanzado luego de la quimioterapia basada en platino (LAURA)	III	cáncer de pulmón	2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	02/2019	6 años	Hospital Provincial del Centenario	DI-2018-2626-APN	Registrado
793	13/03/19	APD 811-303	Arena Pharmaceuticals, Inc.	Estudio en Fase 3, de extensión, abierto, (OLE) para evaluar a largo plazo la seguridad de ralinepag en pacientes con Hipertensión Pulmonar de Grupo 1 de acuerdo a la clasificación de la World Health Organization (WHO).	III	Hipertensión	3	Diez Fabián	Sanatorio Parque	07/2019		Fundación Villavicencio	DI-2018-2426-APN	Registrado
794	15/03/19	56021927 PCR 3011	Janssen	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de fase 3 de Apalutamida en sujetos con Cáncer de Próstata localizado o Localmente avanzado de alto riesgo que son candidatos para prostatectomía radical.	III	Cáncer de próstata	2	GarbaosGabriel	Hospital Italiano de Rosario	03/2019	2 años	Consultorios Integrados	DI-2019-1568-APN	Registrado
795	18/03/19	DIFLUPRED-04	Laboratorios Poen SACIFI	Eficacia y seguridad de difluprednato 0,05% emulsión oftálmica vs. Prednisolona acetato 1% + fenilefrina clorhidrato 0,12 % suspensión oftálmica en cirugía de cataratas.	IV	cataratas	17	Ferroni, Carlos	Centro de Cirugía Refractiva y Clínica de Ojos	03/2019	6 meses	Fundación Grupo Colaborativo Rosario Investigación y Prevención Médica	no aplica	Registrado
796	20/03/19	CDRB436F2410	Novartis	Estudio abierto de fase IIIb de dabrafenib en combinación con trametinib en el tratamiento adyuvante de melanoma positivo para la mutación BRAF V600 en estadio III después de la resección completa, con el fin de evaluar el efecto de un algoritmo adaptado para el manejo del EA de pirezia (Plus) en el impacto de los resultados relacionados con la pirezia	IIIb	Melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	28/03/19	2 años y 3 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2018-1250	Registrado
797	22/03/19	AT251-G-17-005	Akros Pharma Inc	Un estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de JTT-251 administrado durante 24 semanas a participantes con insuficiencia cardíaca que presentan fracción de eyección reducida	II	Insuficiencia cardíaca	3	Botta Cristian	Hospital Cullen	06/2019	2 años	Hospital Cullen	DI-2019-515-	Registrado
798	22/03/19	MK 3475-630	Merck & Co	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar a pembrolizumab frente a placebo como tratamiento adyuvante después de cirugía y radioterapia en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado de alto riesgo (LACSCC) (KEYNOTE-630),,	III	Carcinoma de piel	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/2019	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-2064	cancelado
798 b	01/10/21				Garbaos Gabriel			Instituto Médico de la Fundación	11/21	Consultorios Integrados	registrado			
799	25/03/19	MK 8228-002	Merck & Co	Estudio de fase 3 b, aleatorizado, doble ciego, controlado con un comparador activo para evaluar la eficacia y seguridad de MK 8228-002 (Ietermovir) en comparación con valganciclovir para la prevención de la enfermedad por citomegalovirus (CMV) humano en receptores adultos de transplante renal	III b	Transplante renal	24	Gaite Judith	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	03/2019	5 años	Fundación Médica del Litoral	DI-2018-1683-APN	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
800	25/03/19		Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	Proyecto de Tamizaje Autotoma Test VPH Departamento San Javier		Salud Pública	22	Fein Luis	Agencia de Control de Cáncer	04/2019	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
801	28/03/19	CL3-95005-006	Servier	Estudio abierto aleatorizado, de fase III, comparado trifluridina/tipiracilo (S 95005) en combinación con bevacizumab versus capecitabina en combinación con bevacizumab en el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer colorrectal metastásico que no son candidatos para tratamiento intensivo (Estudio SOLSTICE)	III	cáncer colorectal metastásico	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-3965-APN	Registrado
801 b	10/10/19				III		2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	09/2019	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
802	28/03/19	C3441021	Inventiv Health	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de talazoparib, con enzalutamida en cáncer de próstata metastásico resistente a la castración. TALAPRO 2.	III	cáncer de próstata	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-4867-APN	Registrado
803	29/03/19	Z7224L02	Zambon Spa. Italia	Ensayo clínico con enmascaramiento doble, multicéntrico y controlado con placebo para investigar la eficacia y seguridad de 12 meses de terapia con colistimetato de sodio inhalado para el tratamiento de pacientes con bronquiectasia no debida a fibrosis quística con infección crónica por pseudomonas aeruginosa (P.Aeruginosa)		Bronquiectasia	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	05/2019	2 años	Fundación Médica del Litoral	DI-2019-1806-APN	Cancelado
804	05/04/19	64091742PCR3001	Janssen	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de fase 3 de niraparib en combinación con acetato de abiraterona y prednisona en comparación con acetato de abiraterona y prednisona para el tratamiento de sujetos con cáncer de próstata metastásico.	III	cáncer de próstata	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	04/2019	6 años	Sanatorio Británico	DI-2019-1900-APN	Registrado
804 b	31/06/2019				III		2	Dri Alejandro	Sanatorio Parque	06/2019	2 años	Fundación Villavicencio		Registrado
805	05/04/19	CAIN457K2340	Novartis	Estudio aleatorizado, parcialmente ciego, con control activo, multicéntrico de secukinumab para mostrar la reducción de la progresión radiológica frente a GP2017 (biosimilar de adalimumab) a las 104 semanas y evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con espondilitis anquilosante activa.		espondiloartritis		Raggio Juan Carlos	Sanatorio Británico	05/2019	2 años	Sanatorio Británico	DI -2018-1738	Registrado
806	05/04/19	MK-3475-937	Merck & Co	Estudio sobre el tratamiento adyuvante con pembrolizumab frente a placebo en participantes con carcinoma hepatocelular y respuesta radiológica completa tras una resección quirúrgica o ablación local (KEYNOTE-937)		Carcinoma	2	Gaite, Luis	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades	05/2019	24 meses	Fundación Médica del Litoral	DI 2019-5224-APN	Registrado
806 b	18/06/19		MSD Argentina SRL				2	Bessone Fernando	Hospital Centenario	08/2019	10 años	Hospital Provincial del Centenario		Registrado
807	08/04/19		Heritas S.A.	Detección de mutaciones accionables en tejido y plasma de pacientes con cáncer de mama, mediante secuenciación masiva		cáncer de mama	2	Micheri, Cristian	Centro de Mastología	04/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
808	09/04/19	18-214-10/CA045-012	Nektar Therapeutics	Estudio de fase 2 aleatorizado, no comparativo, de etiqueta abierta de NKTR-214 en combinación con nivolumab y de quimioterapia en pacientes no elegibles para cisplatino concáncer urotelial localmente avanzado o metastásico con expresión de PD-L1 baja		cáncer urotelial	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-4469-APN	cancelado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr	
809	09/04/19	A9001502	Parexel/Pfizer	Resistencia al tratamiento tras las terapias antineoplásicas (TRANSLATE)		cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/2019	1 año y 6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado	
809 b	24/04/19							2	Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	15/04/19	1 año y 6 meses	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
809 c	04/12/19							2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	10/2019	1 año y 6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
810	12/04/19	BINDESOME01	Brix SRL/QUID	Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble cigo, para determinar las concentraciones séricas de IGF-1 y la eficacia de Bindesome comparado con placebo en pacientes con cáncer avanzado sin caquexia		cáncer	2	Sala Raúl	Instituto de Oncología de Rosario		1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado	
811	12/04/19	KINDLE	AstraZeneca	Un estudio observacional, retrospectivo, multicéntrico, en múltiples países para revelar las características de los pacientes, la carga de la enfermedad, los patrones de tratamiento y la experiencia (patient journey) de los pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio III		cáncer de pulmón	2	Perroud Herman	Sanatorio de la Mujer	01/12/19	1 mes	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado	
812	12/04/19	PANORAMA-RETRO	Astra Zeneca	Evaluación en el mundo real de los patrones de las pruebas moleculares y de tratamiento para las mutaciones del EGFR en pacientes con CPCNP avanzado o metastásico en primera línea y en progresión		cáncer de pulmón	2	Perroud Herman	Sanatorio de la Mujer	01/12/19	1 mes	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado	
813	15/04/19	17-214-09/CA045002	Nektar Therapeutics	Un estudio de fase 3 aleatorizado, 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 previo	III	Carcinoma	2	Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	07/2019	24 meses	Fundación Villavicencio	DI-2019-3012-APN	cancelado	
813 b	11/06/19				III		2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	06/2019	6 años	Hospital Provincial del Centenario		cancelado	
814	23/04/19	DIM-95005-001	Servier / Icon	Estudio prospectivo de cohortes con evidencia de vida real en la gestión del cáncer colorrectal metastásico: una perspectiva clínica y del paciente (prometco)		cáncer	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado	
815	26/04/19	MVT-601- 3103	Myovant Sciences GmbH	Estudio de extensión, internacional, de fase 3, de seguridad y eficacia, abierto, de un solo grupo para evaluar el relugolix coadministrado con estradiol y acetato de noretindrona a bajas dosis en mujeres con dolor asociado con endometriosis.	III	Endometriosis	23	Perfumo Patricia	Sanatorio Mapaci SA	03/2019	8 meses	CAICI-CIAP	DI-2018-310-APN	Registrado	
816	29/04/19	53718678RSV2004	Janssen	Estudio piloto de fase 2 A, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo destinado a explorar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en dos niveles de dosis en sujetos adultos no hospitalizado, infectados con el virus sincial respiratorio.	IIA	virus sincial respiratorio		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	07/2019	1 año	Consultorios Integrados	DI-2018-2999-APN	Registrado	
817	03/05/19	COMB 157G2399	Novartis	Estudio aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos que compara la eficacia y la seguridad de ofatumumab con teriflunomida en pacientes con esclerosis múltiple con recaídas.		Esclerosis Múltiple	15	Christian Calvo Vildoso	Centro de Neurología de Rosario	07/2019	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI-2019-3544-APN	Registrado	
818	03/05/19	BPR-CS-009	Basilea Farmacéutica	Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de medocarilo de ceftobiprol en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa.		Endocarditis infecciosa	10	Nannini Esteban	Sanatorio Británico	06/2018	3 años y 2 meses	Sanatorio Británico	DI-2019-2063-APN	Registrado	
818 b	23/07/19					Endocarditis infecciosa	10	Morera Graciana	Hospital Cullen	09/2019	1 año y 11 meses	Hospital Cullen	SI 2019-3886	Registrado	

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
819	03/05/19	14V-MC-JAHX	Eli Lilly and Company	Estudio multicéntrico, de fase III, para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo, de retiro, de baricitinib en pacientes de 1 año a 18 años de edad con artritis idiopática juvenil (JIA)	III	Artritis idiopática juvenil	11	Viola Diego	Instituto CAICI	10/2020	5 años	CAICI-CIAP	DI-2019-2304-APN	Registrado
820	03/05/19	14V-MC-JAHV	Eli Lilly and Company	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, seguridad y eficacia de baricitinib oral en pacientes de 2 años a menos de 18 años con artritis idiopática juvenil (JIA)		Artritis idiopática juvenil	11	Viola Diego	Instituto CAICI	08/2019	1 a(p)	CAICI-CIAP	DI-2019-1906-APN	Registrado
821	09/05/19	COMB157G2399 (extensión)	Novartis	Estudio de extensión abierto de rama única, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de ofatumumab en participantes con esclerosis múltiple recurrente.		Esclerosis Múltiple	15	Mainella, Carolina	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	2019-05-01	5 años	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	DI-2019-3544-APN	Registrado
822	10/05/19	CQAW039A2322	Novartis	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico de fempiprant una vez al día sumado al tratamiento habitual (SoC) para la evaluación de la eficacia en la reducción del tamaño de los pólipos nasales en pacientes con poliposis nasal y asma concomitante		Poliposis nasal y asma concomitante		Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	25/04/19	18 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-1607-APN	Registrado
823	13/05/19	CB8025-31735	CYMBAY	Estudio de fase 3 aleatorizado, controlado con placebo, de 52 semanas para evaluar la seguridad y eficacia de seladelpar en pacientes con colangitis biliar primaria (CPB) y una respuesta inadecuada o intolerancia al ácido ursodisoxicólico (AUDC)	III	Colangitis biliar primaria	7	Bessone Fernando	Hospital Centenario	06-2019	1 año y medio	Hospital Provincial del Centenario	DI- 2019- 1804-APN	Registrado
824	13/05/19	CLJC 242A2201J	Novartis	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de un tratamiento combinado con tropifexor (LN452) y Cenicriviroc (CVC) en participantes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH) y fibrosis hepática (TANDEM)		Esteatohepatitis		Bessone Fernando	Hospital Centenario	06/2019	10/2020	Hospital Provincial del Centenario	DI-2018-2620-APN	Registrado
825	16/05/19	CNTO1959UCO2 002	Janssen	Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y control activo, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de guselkumab con golimumab, en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa		Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	08/2019	3 años	Consultorios Integrados	DI-2019-1907-APN	Registrado
826	16/05/19		Hospital Escuela Eva Perón. Rosario	"Estudio sobre el impacto de la navegación de pacientes en el diagnóstico y tratamiento del cáncer de mama en un hospital público de la ciudad de Rosario". La navegación como estrategia para mejorar el proceso de atención de las pacientes con cáncer de mama.		Cáncer de mama	2	Mignini Luciano	Hospital Escuela Eva Perón	9/2019	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
827	20/05/19	VAC89220HPX30 02/HVTN706	Janssen	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia de un régimen heterólogo de vacunación primaria y de refuerzo con AD26.Mos4.HIV y la combinación de gp140 del Clado C y gp140 Mosaico ayudadas para prevenir la infección por el VIH entre hombres que tienen sexo con hombres e individuos transgénero que tienen sexo con hombres.	III	vih	11	Lupo Sergio	Instituto CAICI	09/2019	2 años y 6 meses	CAICI-CIAP	DI-2019-6336-APN	Registrado
828 a	24/05/19	CTQJ230A12001	Novartis	Estudio epidemiológico transversal y multicéntrico para caracterizar la prevalencia y la distribución de los niveles de lipoproteína(a) entre pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.	IV	Enfermedad cardiovascular	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	6/2019	12 meses	Fundación Médica del Litoral	no aplica	Registrado
828 b	31/05/19				IV		3	Rasmussen Mariela	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	07/2019	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
828 c	26/06/19				IV		3	Gabito Andrea	Laboratorio de Hemostasia y Trombosis	07/2019		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
829	04/06/19	17067	Eli Lilly Interamerica Inc	Estudio fase III, randomizado doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de copanlisib en combinación con rituximab en pacientes con recaída de linfoma no Hodking de células B, indolente (II NH)-Chronos3	III	Linfoma	2	Braidot Gustavo	Fundación Estudios Clínicos	07/2019	3 años y 6 meses	Consultorios Integrados	Aprobado por Anmat- Expte 000072-15-8	Registrado
830	04/06/19	MK3475-641	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más enzalutamida frente a placebo más enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC)(KEYNOTE-641).	III	cáncer de próstata	2	Dri Alejandro	Sanatorio Parque	08/2019	24 meses	Fundación Villavicencio	DI -2019- 3715- APN	Registrado
830 b	16/10/19		Merck & Co		III		2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	11/2019	11 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
831	04/06/19	MK3475-921	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab (MK-3475) más docetaxel más prednisona frente a placebo más docetaxel más prednisona en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) que ha progresado con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y no ha recibido quimioterapia (KEYNOTE-921)	III	cáncer de próstata	2	Dri Alejandro	Sanatorio Parque	08/2019	24 meses	Fundación Villavicencio	DI-2019-3726- APN	Registrado
832	04/06/19	MK7339-010	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de pembrolizumab (MK3475) más olaparib frente al acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) sin selección previa para defectos en la reparación de recombinación homóloga y en quienes ha fallado el tratamiento previo con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y con quimioterapia (KEYLINE 010)	III	cáncer de próstata	2	Dri Alejandro	Sanatorio Parque	08/2019	24 meses	Fundación Villavicencio	DI-2019-3672- APN	Registrado
833	10/06/19	MK7339-006	Merck & Co	Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con pemetrexed más platino (carboplatino o cisplatino) seguido de pembrolizumab más olaparib de mantenimiento frente a pembrolizumab más pemetrexed de mantenimiento en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico no escamoso"	III	cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/2019	1 año y 4 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI- 2019-5201- APN	Registrado
833 b	01/08/19				III		2	Calafell María Gabriela	Sanatorio San Gerónimo	09/2019	60 meses	Fundación Médica del Litoral		Registrado
834	10/06/19	AV003	Avillion	Estudio de fase III a largo plazo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de PT027 en comparación con PT007 administrados a demanda en respuesta a los síntomas en adultos y menos a partir de cuatro años con asma sintomática (MANDALA).	III	Asma	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	07/2019	8 meses	Fundación Médica del Litoral	DI-2019-4565- APN	Registrado
834 b	23/07/19		Astra Zeneca				20	Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	09/2019	2 años	Consultorios Integrados		Registrado
834 c	13/08/19		Avillion				20	Marcipar Adriana	Instituto ABC	08/2019	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
834 d	14/08/19		Avillion			III	Asma	20	Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/2019	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
834 e	15/08/19		Avillion		III	Asma	20	Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	09/2019	12 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
835	11/06/19	POL6326-009	Polyphor Ltd.	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 recurrente o metastásico.	III	Cáncer de mama	2	Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	09/2019	24 meses	Fundación Villavicencio	DI-2019-4116-APN	Registrado
836	11/06/19	D933QC00001	AstraZeneca	Estudio de Fase III aleatorizado, multicéntrico, internacional, doble-ciego, controlado con placebo, de Durvalumab o Durvalumab y tremelinumab con tratamiento de consolidación para pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) de enfermedad limitada, Estadio I-III que no han progresado después de la terapia concurrente de quimiorradiación (ADRIATIC).	III	cáncer de pulmón	2	Pastor Andrea	Hospital Centenario	05/2019	4 años y 6 meses	Hospital Provincial del Centenario	DI-2019-90-APN	Registrado
837	11/06/19	M15-998	Abb Vie Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, que compara Risankizumab con placebo en sujetos con Artritis Psoriasisica Activa, incluyendo aquellos que tienen una historia de respuesta inadecuada o intolerancia a la(s) terapia(s) biológica(s).	III	Artitis	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	05/2019	228 semanas	CAICI-CIAP	DI-2019-3041-APN	Registrado
837 b	16/07/19				III	Artitis	11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	09/2019	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
838	11/06/19	M16-011	Laboratorio Abbie	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, que compara Risankizumab con placebo en sujetos con Artritis Psoriásica (PsA) Activa, que tienen antecedentes de respuesta inadecuada o son intolerantes a al menos una terapia de droga antirreumática modificadora de la enfermedad (DMARD)	III	Artitis	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	05/2019	228 semanas	CAICI-CIAP	DI-2019-3045-APN	Registrado
838 b	16/07/19				III	Artitis	11	Carrió Judith	Clínica de Hígado y Enfermedades del Aparato Digestivo	09/2019	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
839	14/06/19		Novartis	Estudio observacional, multicéntrico, de cohorte transversal, sobre la utilización de recursos, impacto en la calidad de vida y necesidades no cubiertas en pacientes adultos con diagnóstico de migraña episódica de alta frecuencia o migraña crónica con falla a dos o más tratamientos preventivos en Argentina.		Migraña crónica	15	Christian Calvo Vildoso	Centro de Neurología de Rosario		1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
839 b	01/08/19	CAMG334 AAR 01	Novartis			Migraña crónica	15	Davidow Laura	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	06/2019	5 meses	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	no aplica	Registrado
839 c	05/11/19		Novartis			Migraña crónica	15	Oviedo María Soledad	INECO Neurociencias Rosario	06/2019	5 meses	Fundación Villavicencio	no aplica	Registrado
840	18/06/19	XL184-312	Exelixis Inc.	Estudio aleatorizado, controlado, de fase 3 de cabozantinib (XL184) en combinación con atezolizumab frente a sorafenib en sujetos con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia antineoplásica sistémica previa.	III	Carcinoma hepatocelular	2	Bessone Fernando	Hospital Centenario	11/2019	6 meses	Hospital Provincial del Centenario	DI-2019-10149	Registrado
840 b	19/06/19						2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	07/2019	6 años	Sanatorio Británico	primer centro	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
841	25/06/19		Instituto Nacional del Cáncer. Ministerio de Salud y Desarrollo Social	Análisis de tiempos y recorridos desde la detección de signos y síntomas hasta la primera consulta médica en cáncer de mama.		Cáncer de mama	2	Mignini Luciano	Hospital Escuela Eva Perón	08/2019	120 días	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
842	28/08/19	ARRAY 818-201	Array BioPharma	Ensayo de fase 2, aleatorizado, multicéntrico de encorafenib + binimetinib para evaluar un régimen de dosis estándar y de dosis alta en pacientes que tienen metástasis cerebrales de melanoma con BRAFV600 mutante.	II	Melanoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario		1 año y 5 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-7332-APN	Registrado
843	05/07/19	R092670PSY3016	Janssen	Estudio de una sola rama, de extensión abierta de un estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, de grupos paralelos de la formulación de 6 meses de palmitato de Paliperidona		salud mental	21	Christian Lupo María Rosa	Centro de Investigación y Asistencia en Psiquiatría	09/2019	3 años	CAICI-CIAP	DI-2019-4868-APN	Registrado
844 a	17/07/19	APL-2	Apellis Pharmaceuticals	Estudio de fase III, Multicéntrico, Randomizado, Doble Enmascarado y Controlado Para comparar la Eficacia y Seguridad de APL-2 Intravitreo con Inyecciones Placebo en Pacientes con Atrofia Geográfica (AG)Secundaria a Degeneración Macular Asociada a la Edad	III	Degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	11/2019	2años y 6 meses	Consultorios Integrados	DI- 2019-7260-APN	Registrado
844 b	29/07/19				III	Degeneración macular	17	Bafalluy Joaquin	Centro Oftalmológico de Rosario	11/2019	2 años y 6 meses	Consultorios Integrados	DI-2019-7260-APN	Registrado
844 c	31/07/19				III	Degeneración macular	17	Vidosevich Matko	Micro Cirugía Ocular Rosario	11-2019	2 años y 6 meses	Consultorios Integrados		Registrado
845	19/07/19		Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	Situación de Salud de las Personas Trans en la Provincia de Santa Fe		Salud Pública	22	Formia Sandra	Dirección Provincial de Salud en la Niñez, Adolescencia, Sexual y Reproductiva Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	06/2019	6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
846	22/07/19	FH-43	Fundación Huésped	Estudio de detección de resistencia HIV-1 transmitida en Argentina utilizando secuenciación de nueva generación		HIV	11	Parenti Pablo	Instituto CAICI	08/2019	6 meses	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
847	23/07/19	XATOA-20280	Bayer	Xarelto más ácido Acetilsalicílico: pautas de Tratamiento y resultados en pacientes con Aterosclerosis. Estudio no intervencionista.		Aterosclerosis	3	Vita Néstor	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/2019	2 años	Consultorios Integrados	no aplica	Registrado
847 b	24/10/19						3	Fernandez Mountin	Sanatorio Plaza	10/2019	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
847 c	29/10/19						3	Meiriño, Alejandro	Instituto Cardiovascular de Rosario	09/2019	12 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
848	24/07/19	LPS15496	Sanofi Aventis	Evaluación de biomarcadores de dermatitis atópica en pacientes pediátricos cuya enfermedad no se controla de manera adecuada con la administración de terapias tópicas recetadas o cuando dichas terapias no son recomendables desde el punto de vista médico (LPS15496-BIOMARKER)		Dermatitits	18	Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/2019	5 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
849	24/07/19	D2287R00140-PREPARE	Astra Zeneca	Prevalencia del fenotipo eosinofílico entre pacientes con asma grave en la región internacional de AstraZeneca). Un estudio multicéntrico, multinacional, observacional, transversal" (D2287R00140-PREPARE)		Asma		Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/2019	18 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
850	26/07/19	LACOG 0116	Lacog/Gaico	Estudio epidemiológico de cáncer de pulmón no micrótico metastásico (NSCLC) en América Latina – Latino Lung (LACOG 0116)		cáncer de pulmón	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/2019	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
851	29/07/19	542909	Ilkos Therapeutic Inc.	Estudio de la relación dosis-respuesta de S42909 en la curación de úlceras en la pierna luego de la administración de dosis orales repetidas a pacientes con úlceras venosas activas en la pierna. Estudio fase II a aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, prospectivo, internacional, multicéntrico de 10 semanas de duración	II a	úlceras venosas		Mazzurco Martín	Sanatorio Mapaci SA	08/2019	3 meses	Grupo Colaborativo Rosario	DI 2019-5745-APN	Registrado
852	29/07/19	14V-MC-JAIM	Eli Lilly	Estudio de fase 3, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de baricitinib en pacientes con lupus eritematoso sistémico (LES)	III	Lupus eritematoso sistémico	11	Berbotto Guillermo	Sanatorio Británico	11/2019	3 años y 6 meses	Sanatorio Británico		cancelado
853	29/07/19	OBSS15592	Sanofi Aventis	Un estudio observacional e internacional en mercados emergentes para estimar la carga de la enfermedad en pacientes adultos con dermatitis atópica		Dermatitits	18	Vinuesa Miguel	Sanatorio Británico	08/2019	1 año y 6 meses	Sanatorio Británico	no aplica	Registrado
854	01/08/19		MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con carboplatino más taxano (paclitaxel o nab-paclitaxel) seguido de pembrolizumab con o sin Olaparib de mantenimiento para el tratamiento de primera línea del cáncer de pulmón de células no pequeñas escamoso metastásico (NSCLC)	III	cáncer de pulmón	2	Calafell María Gabriela	Sanatorio San Gerónimo	09/2019	60 meses	Fundación Médica del Litoral	DI-2019-5345-APN	Registrado
854 b	17/10/19	MK 7339 008	Merck & Co				2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	11/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
854 c	01/10/20		MSD Argentina SRL				2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	09/20	1 año	Fundación Villavicencio		Registrado
855	06/08/19	MK-3475-867	Merck & Co	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la seguridad y eficacia de la radioterapia corporal estereotáctica (SBRT) con o sin pembrolizumab (MK-3475) en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en estadios I a IIA médicamente inoperables (KEYNOTE-867)	III	cáncer de pulmón	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	09/2019	7 años	Hospital Provincial del Centenario	DI-2019-5730-APN	Registrado
855 b	15/10/20							Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	10/20	15 meses	Fundacion Villavicencio		Registrado
856	06/08/19	CLEE011012301 C	Novartis	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	III	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/2019	1año y 2 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI 2019-6062-APN	Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
856 b	21/08/19				III	cáncer de mama	2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado	09/2019	1 año y 2 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
856 c	10/09/19				III	cáncer de mama	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	09/2019	1 año y 2 meses	Sanatorio Británico		Registrado
857	13/08/19	HPV 303	Inovio Pharmaceuticals	Reveal 2: Evaluación aleatorizada de VGX-3100 y electroporación para el tratamiento de HSIL cervical		VIH		Riege Martín	Instituto de Ginecología	11/2019	2 años	Grupo Gamma	DI-2019-6181-APN	Registrado
858	13/08/19	ACT16105	Sanofi Aventis	Estudio de fase II, abierto de SAR439859 versus la monoterapia endocrina a elección del médico en pacientes premenopáusicas y pósmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico con receptor de estrógenos positivo y HER2 negativo que previamente fueron expuestas a terapias hormonales	II	cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-7330-APN	Registrado
859	15/08/19	CLI-06532AA1-01	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Ensayo de 52 semanas, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, de 4 grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de 3 dosis de CHF 6532 (10, 25 o 50 MG, dos veces por día) en comparación con el placebo además del tratamiento estándar en pacientes con asma eosinofílica severa no controlada (PERSEA)		Asma Eosinofílica		Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	09/2019	24 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-7336-APN	Registrado
860	23/08/19	208090	ViiV Healthcare UK limited	Estudio de no inferioridad, de fase III, aleatorizado, multicéntrico, abierto, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del cambio a la combinación de dosis fija de dolutegravir/lamivudina en adultos infectados por VIH-1 y que tienen supresión viral	III	VIH	10	Lupo Sergio	Instituto CAICI	10/2019	1 año	CAICI-CIAP	DI-2019-6420-APN	Registrado
861	23/08/19	Ex9924-4473		Estudio de resultados cardiovasculares con semaglutida en pacientes con diabetes tipo 2 (SOUL)	III	Diabetes	6	Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	09/2019	5 años	Sanatorio Británico	DI-2019-6775	Registrado
862	26/08/19		Instituto Nacional del Cáncer	Evaluación del estado nutricional del paciente adulto oncológico al momento del ingreso a una institución de Salud en la ciudad de Santa Fe		Salud Pública	22	Barion Josefina	Sanatorio Garay	09/2019	1 año	Comité de Bioética Asociación Médica Argentina	no aplica	Registrado
863	26/08/19	021FSG16010	Retrophin Inc	Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo de los efectos de Esparsentan, un receptor dual de endotelina y unloquedador del receptor de angiotensina, sobre los resultados renales en pacientes con glomerulosclerosis segmentaria y focal (GESF) primaria. Estudio DUPLEX		Enfermedad renal		Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	03/2010	2 años y 3 meses	Fundación Médica del Litoral	DI-2019-8940-AP	Registrado
864	26/08/19		Roche SAQel	Estudio multicentrico para evaluar la tasa de sangrado, sus características y el cuidado de los pacientes con hemofilia A e inhibidores en Argentina		Hemofilia A		Dávoli Mauro	Hospital Centenario	08/2019	1 mes	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	Registrado
865	28/08/19	MK-7902-011	Merck & Co	Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego para comparar la eficacia y la seguridad de pembrolizumab en combinación con lenvatinib frente a pembrolizumab y placebo como tratamiento de primera línea para carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico en participantes no elegibles para cisplatino cuyos tumores expresan PD-L1 y en participantes no elegibles para ninguna quimioterapia con platino, independiente de la expresión PD-L1	III	Carcinoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-4646-APN	Registrado
866	30/08/19	70033093 THR 2001	Janssen	Un estudio aleatorizado para evaluar la seguridad y eficacia del JNJ-70033093 oral en comparación con la enoxaparina en sujetos que se someten a un reemplazo total de rodilla electivo.		cardiovascular	3	Rasmussen Mariela	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	'9/2019	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI-2019-4262-APN	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
867	05/09/19			Cambios en la secuenciación de RNA luego de la inyección intraarticular de dextrosa o aspiración solamente en artrosis de rodilla grado IV		artrosis	14	Topol Gastón	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	09/2019	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	no aplica	Registrado
868	05/09/19			Actividad Sexual en Diabetes		Diabetes	6	Prez Jorge	Diabetes Center	01/10/19	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
869	17/09/19	CAIN457M2302	Novartis	Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia a corto (16 semanas) y largo plazo (hasta por 1 año) la seguridad y la tolerabilidad de 2 regímenes de dosis subcutáneas de secukinumab en participantes adultos con hidradenitis supurativa de moderada a severa		piel	18	Fernández Bussy Ramon (hijo)	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/2019	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI- 2019-4727-APN	Registrado
870	25/09/19			Seguridad, tolerancia y eficacia de la optimización rápida facilitada por NT-proBNP y GDF-15, de los tratamientos para la insuficiencia cardíaca		cardiovascular	3	Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	10/2019	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
870 b	25/09/19						3	Gómez Vilamajo Oscar	Sanatorio San Martín Venado Tuerto	10/2019	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
870 c	16/12/19	CHF 201701	Heart Initiative				3	Meiriño, Alejandro	Instituto Cardiovascular de Rosario	10/2019	2 a 3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
870 d	14/02/20						3	Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	10/2019	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
870 e	18/07/22						3	Dumont Carlos	Hospital Privado de	10/22	3 años	Grupo Gamma	no aplica	registrado
871	26/09/19			Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar el impacto de Evolocumab en Eventos Cardiovasculares mayores en pacientes con alto riesgo cardiovascular sin previo infarto de miocardio o accidente cerebrovascular			Infarto de miocardio o accidente cerebrovascular	3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/2019	4 años y 9 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI-2019-6180-APN
871 b	23/10/19					3		Orlandini Andrés	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	12/2019	4 años y 9 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
871 c	12/11/19					3		Chacon Carolina	Sanatorio Plaza	12/2019	4 años y 9 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
871 d	23/06/20					3		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones clínicas del Litoral	07/20	5 años	Fundación Médica del Litoral		Registrado
872	26/09/19	BIG 16-05/AFT 27/ WO 39391	La Roche LTD	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado de etiqueta abierta que compara atezolizumab (anticuerpo anti -PD- L1) en combinación con quimioterapia adyuvante basada en antraciclina/taxano contra quimioterapia sola en pacientes con cáncer de mama triple negativo operable"	III	cáncer de mama	2	Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	01/2010	2 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI 2019-7893-APN	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
873	01/10/19	FH-42	Fundación Huésped	Estudio piloto de Dolutegravir- Lamivudina como biterapia en pacientes infectados con VIH naive de tratamiento antirretroviral con mutación documentada M184V		VIH	10	Parenti Pablo	Instituto CAICI	10/2019	1 año	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
874	02/10/19	RAD 1901-308	Radius Pharmaceuticals Inc.	Elasestrant en monoterapia vs. Tratamiento habitual en pacientes con cáncer de mama avanzado RE+/HER2-, que han recibido previamente un inhibidor de CDK4/6, ensayo de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado con principio activo y multicéntrico (EMERALD)		cáncer de mama	2	Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	10/2019	1 año	CAICI-CIAP	DI-2019-6355-APN	Registrado
875	02/10/19	CLOU064D12201	Novartis	Estudio aleatorizado, ciego para el paciente y el investigador, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de LOU064 en pacientes con asma mal controlada.		Asma	20	Marcipar Adriana	Instituto ABC	12/2019	24 semanas	CAICI-CIAP	DI-2019-7891-APN	cancelado
875 b	01/11/19					Asma	20	Nannini Esteban	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	12/2019	6 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	pendiente	cancelado
876	02/10/19	14V-MC-JAHU	Eli Lilly	Estudio randomizado, doble ciego, controlado con placebo, de retiro, seguridad y eficacia de baricitinib oral en pacientes de 1 año a menos de 18 años con artritis idiopática juvenil sistémica (sJIA)		Artritis	11	Viola Diego	Instituto CAICI	11/2019	12 meses	CAICI-CIAP	DI-2019-7892-APN	Registrado
877	02/10/19	OBS 15591	Sanofi Aventis	Adultos con dermatitis atópica que reportan su experiencia en mercados emergentes. Un estudio observacional e internacional en mercados emergentes para estimar la carga de la enfermedad en pacientes adultos con dermatitis atópica		Dermatitits	18	Chorzepa Federico	Sanatorio Parque	010/2019	1 año y 6 meses	Fundación Villavicencio	no aplica	Registrado
878	03/10/19	I6T-MC-AMAP	Eli Lilly	Estudio de extensión de fase 3, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de Mirikizumab en pacientes con colitis ulcerosa moderadamente a severamente activa Lucent 3	III	Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	12/2019	52 semanas	Consultorios Integrados	DI-2019-5326-APN	Registrado
879	09/10/19	GS-US-223-1017	Gilead Sciences	Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de selonsertib en pacientes con nefropatía diabética de moderada a avanzada	III	Nefropatía	7	Rista Lucas	CeDyN	01/2020	21 meses	Grupo Colaborativo Rosario	DI -2019-9520	Registrado
879 b	09/10/19							Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	01/2010	4 años	Fundación Médica del Litoral	DI- 2019-9520	Registrado
880	09/10/19	CT-INM004-02	INMUNOVA SA	Estudio doble ciego, controlado con placebo, adaptativo, de Fase ⅔ para evaluar la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de INM004 en pacientes pediátricos con diarrea sanguinolenta Shiga toxina positiva para la prevención del síndrome Urémico Hemolítico.	2-3	Síndrome Urémico Hemolítico		Paladini José Hugo	Hospital Alassia	11/2019	3 años	Fundación Médica del Litoral	1° centro	Registrado
881	09/10/19	CA209-9DX	Bristol Myers Quibb	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de Nivolumab adyuvante comparado con placebo para participantes con carcinoma hepatocelular que presentan alto riesgo de recurrencia después de la resección o la ablación hepática curativa	III	Carcinoma hepatocelular	7	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	10/2019	1 año y 5 meses	Hospital Provincial del Centenario	DI- 2019-7293-APN	Registrado
882	09/10/19	CA209-7A8	Bristol Myers Quibb	Estudio aleatorizado, no comparativo, neoadyuvante de fase II en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama mayor o igual a 2 cm, ER+/HER2-, con un período introductorio de seguridad, que evalúa Nivolumab+Abemaciclib o Palhociclib+ Anastrozol	II	cáncer de mama	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	10/2019	2 años y 5 meses	Hospital Provincial del Centenario	Di-2019-9242	Registrado
883	09/10/19	1698302-007	Allergan	Ensayo de extensión para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de Bimatoprost SR en pacientes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular		Glaucoma	17	Bercovich Gabriel	Oftalmología Global	10/2019	24 meses	Consultorios Integrados	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
884	10/10/19	M19-130	Abb Vie Inc.	Estudio de fase 2 para investigar la seguridad y la eficacia de ABBV-105 y Upadacitinib administrados solos o en combinación (Combinación ABBV-599) en sujetos con Lupus Eritematoso Sistémico activo moderado a severo	II	Lupus eritematoso sistémico	11	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	02/2020	49 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-10106-APN	Registrado
884 b	05/03/20						11	Siri Daniel	Instituto CAICI	04/2020	1 año	CAICI-CIAP		Registrado
885	11/10/19	EFC 15804	Sanofi	Estudio pivotal, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, de 52 semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dupilumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa con inflamación tipo 2		EPOC	20	Carminio, Cristian	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	11/2019	36 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-4959-APN	Registrado
886	16/10/19	747-401	Intercept	Estudio Fase IV, doble ciego, randomizado, controlado con placebo para evaluar la farmacocinética y la seguridad del ácido obeticólico en pacientes con colangitis biliar primaria y deterioro hepático de moderado a severo.	IV	Colangitis biliar primaria		Bessone Fernando	Hospital Centenario	11/2019	3 años	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
887	25/10/19	201790	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de 52 semanas de duración, de la eficacia y la seguridad de GSK3196165 en comparación con placebo y con tofacitinib, en combinación con metotrexato en participantes con artritis reumatoide de moderada a gravemente activa que tienen respuesta inadecuada al metotrexato	III	Artritis	3	Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	12/2019	1 año	Fundación Villavicencio	DI-2019-7690-APN	Registrado
888	30/11/19			Estudio fase IV, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, abierto, punto final primario con adjudicación ciega; para evaluar la eficacia y la seguridad de sacubitril / valsartán en comparación con enalapril sobre la morbilidad, mortalidad y cambio de NT-proBNP en pacientes con Cardiomiopatía Chagásica Crónica	IV		3	Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	11/2019	2 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
888 b	18/12/19	CLCZ696B3302	Novartis		IV	Cardiomiopatía chagásica crónica	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral SRL	01/2020	54 meses	Fundación Médica del Litoral	no aplica	Registrado
888 c	12/03/20				IV		3	Botta Cristian	Hospital Cullen	03/2020	36 meses	Hospital Cullen	no aplica	Registrado
888 d	11/12/20				iv		3	Fernandez Mountin	Sanatorio Plaza	12/20	36 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
889	05/11/19	PAT-CR-302	Relypsa Inc.	Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo y con retiro aleatorizado, de grupos paralelos, de patirómero para el manejo de la hipercalemia en sujetos que reciben medicamentos inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona (RAASi) para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca (DIAMOND)		Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas Del Litoral	01/2020	54 meses	Fundación Médica del Litoral	DI-2020-716-APN-	Registrado
890	11/11/19	LPS15023	Sanofi Aventis	Estudio abierto, intervencionista y de cohortes para evaluar la seguridad a largo plazo de dupilumab en pacientes con asma de moderada a severa que completaron el ensayo clínico TRAVERSE LTS12551		Asma	20	Marcipar Adriana	Instituto ABC	01/2020	145 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-6773-APN	Registrado
890 b	20/12/19							Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	01/2020	12 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
891	14/11/19	AAA Project	Grupo Latinoamericano de Enfermedades Crónicas	AAA Project (alternative Approach to Adherence) (Etapa Exploratoria parte 1) Validación del cuestionario capps_cron en pacientes con insuficiencia cardíaca, para su aplicación en la República Argentina.		Insuficiencia cardíaca	3	Botta Cristian	Hospital Cullen	12/2019		Hospital Cullen	no aplica	Registrado
892	19/11/19	XL 184-313	Exelixis Inc.	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado de fase 3 de Cabozantinib en combinación con Nivolumab e Ipilimumab en pacientes con carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado previamente con riesgo intermedio o elevado	III	Carcinoma de células renales	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-8563-APN-	Registrado
893	19/11/19	MO39874	Hoffman-La Roche	Estudio abierto, fase IIIb, rama única, multicéntrico, de seguridad de Atezolizumab (Tecentriq) más Nab-paclitaxel o Paclitaxel en el tratamiento del cáncer de mama triple negativo metastásico o localmente avanzado irresecable.	IIIb	cancer de mama	2	Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	02/2020	4 años	CAICI-CIAP	DI-2019-9254-APN	Registrado
894	20/11/19	NODE-303	IQVIA	Estudio multicéntrico, multinacional, abierto, para evaluar la seguridad del aerosol nasal etripamilo en pacientes con taquicardia supraventricular paroxística.		taquicardia supraventricular paroxística	3	Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	01/2020	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI-2020-201-APN	Registrado
894 b	05/02/20						3	Abud Atilio	Sanatorio San Gerónimo	03/2020	2 años	Fundación Médica del Litoral		Registrado
895	29/11/19	200908	GlaxoSmithKline			Lupus eritematoso sistémico (LES)	11	Viola Diego	Instituto CAICI	03/2020	18 meses	CAICI-CIAP	DI-2020-1010-APN	Registrado
896	04/12/19	8951-CL-0302	Astellas Pharma	Estudio de fase 3 global, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia de Zolbetuximab (IMAB362) 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 irresecable, Claudin (CLDN) 18.2 positivo y HER 2 negativo"	III	adenocarcinoma gástrico	2	Blajman Cesar	ISIS Centro Especializado			Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2019-4468-ANMAT	Registrado
897	05/12/19		Polytech Health & Aesthetics GmbH	Ensayo Controlado aleatorio multicéntrico latinoamericano: implantes redondos Mesmo Sensitive vs Implantes redondos lisos en posición retropectoral y subfacial				Filiciani, Sandra	Centro Quirúrgico Rosario	11/2019	10 años	Comité Provincial de Bioética	DI-2018-2857-APN	Registrado
898	09/12/19	MO39485/0615	F. Hoffman-La Roche	Estudio para observar las características de los pacientes, los patrones de tratamiento y los desenlaces en pacientes con cáncer de mama recientemente diagnosticado en América Latina		cáncer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/2019	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
898 b	20/12/19					cáncer de mama	2	Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	segunda mitad del 2019	6 años	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
899	16/12/19	M19-944	Abb Vie Inc.	Programa de Fase 3, Doble Ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Upadacitinib en sujetos adultos con Espondiloartritis Axial	III	espondiloartritis	14	Siri Daniel	Instituto CAICI	03/2020	1 año a 4 años	CAICI-CIAP	DI-2020-1275	Registrado
899 b	02/10/20						14	Carrió Judith	Centro de Enfermedades del Hígado y Aparato Digestivo	10/20	4 años	CAICI-CIAP		Registrado
900	17/12/19	D933AC0001	Astra Zeneca	Estudio fase III, internacional, aleatorizado, de doble ciego, controlado con placebo, en múltiples regiones, de Durvalumab en combinación con Gemcitabina más Cisplatino versus Placebo en combinación con Gemcitabina más Cisplatino para los pacientes con cánceres avanzados de vías biliares de primera línea (TOPAZ-1)	III	cáncer	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	12/2019	3 años	Hospital Provincial del Centenario	DI-2019-6422-APN	Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
901	17/12/19	D3614C00001	Astra Zeneca	Estudio aleatorizado doble ciego, de fase III, para evaluar la eficacia y seguridad de capivasertib+paclitaxel versus placebo + paclitaxel como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de mama triple negativo histológicamente confirmado, localmente avanzado (inoperable) o metastásico (TNBC) por sus siglas en inglés)	III	cáncer	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	12/2019	2.5 años	Hospital Provincial del Centenario	DI 2019-5532-APN	Registrado
902	17/12/19	EFC 15858	Sanofi	Estudio de fase III, randomizado, abierto, de SAR408701 versus docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas no escamosas y CEACAM5 tumoral positivo previamente tratados	III	cáncer de páncreas	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/2020	3 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI 2019-10185-APN	Registrado
903	18/12/19	CQBW251B2201	Novartis Argentina SA	Estudio de búsqueda de rango de dosis, de 24 semanas de duración, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y la seguridad de QBW251 administrado por vía oral en pacientes con EPOC tratados con una triple terapia inhalada (LABA/LAMA/ICS)		EPOC	20	Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	12/2019	24 semanas	Fundación Médica del Litoral	DI-2019-10181	Registrado
903 b	27/12/19						20	Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	12/2019	20 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado
903 c	10/02/19						20	Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	02/2020	6 meses	Grupo Colaborativo Rosario		Registrado
904	19/12/19		CEPyCET / Dirección de Promoción de la salud Ministerio de Salud de la prov. de Sta Fe	Frecuencia de Infección por Bordetella Pertussis y virus respiratorios en adultos mayores que presentan tos persistente en diferentes ciudades de Argentina.		Infección	10	Cudós Carolina		01/2020	1 año y 6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
905	20/12/19	MIT-Do001-C301	Estetra SPRL	Ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de estetrol para el tratamiento de los síntomas vasomotores de moderados a graves en mujeres postmenopáusicas (estudio E4COMFORT I)	III	síntomas vasomotores	3	Marigó María Soledad	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/2020	1 año	Consultorios Integrados	FI-2019-10144	Registrado
906	20/12/19	42756493CAN2002	Janssen	Estudio de fase II de Erdafitinib en sujetos con tumores sólidos avanzados y alteraciones en el gen FGFR	II	tumores sólidos	2	Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	03/2020	5 años y 6 meses	Sanatorio Británico	DI-2020-527-APN	Registrado
907	20/12/19	MO40653	Hoffman-La Roche	Estudio no intervencional, multicéntrico, de múltiples cohortes para investigar los resultados y la seguridad de atezolizumab bajo condiciones de la vida real en pacientes tratados en la práctica clínica de rutina				Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	02/2019	6 años	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado
908	20/12/19			Estudio prospectivo y multicéntrico de las características epidemiológicas y clínicas de los pacientes con Hepatitis Alcohólica hospitalizados en América Latina.				Bessone Fernando	Hospital Centenario	12/2019		Hospital Provincial del Centenario	no aplica	Registrado
909	27/12/19	OBS 15990	Sanofi	Estudio prospectivo observacional de pacientes adultos que reciben Dupixent para la dermatitis atópica -Globostad				Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	01/2020	60 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
910	02/01/20	CNT01959UCO3001	Janssen	Protocolo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y de fase 2b/3 para evaluar la eficacia y la seguridad de guselkumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa" QUASAR	lib/III	Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Instituto Médico de la Fundación Estudios	02/2020	2 años y 10 meses	Consultorios Integrados	DI-2019-8888-APN	Registrado
910 b	04/03/21						7	Ruffinengo Orlando	Hospital Centenario	03/21	2 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
911	02/01/20	67864238PACRD 2001	Janssen	Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de intervenciones en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a severa. Prism	II	Enfermedad de Crohn	7	Azum, Martín	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/2020	2 años y 10 meses	Consultorios Integrados	DI 2020-374-APN	Registrado
912	02/02/20	208657	GSK	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo de mepolizumab 100 mg por vía s.c. como tratamiento de adición en participatnes con EPOC con exacerbaciones frecuentes y caracterizada por niveles de eosinófilos		EPOC	20	Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/2020	10 meses	Consultorios Integrados	DI 2020-113 APN	Registrado
912 b	10/02/20						20	Masola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	02/2020	12 meses	Grupo Colaborativo Rosario	pendiente	Registrado
912 c	27/05/20						20	Mannarino Silvína	Sanatorio Parque	06/2020	12 meses	Fundación Villavicencio	DI 2020-113 APN	Registrado
913	02/01/20	BI 1368	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio multicéntrico de fase II/III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento de inducción con BI 655130 en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave que no han respondido al tratamiento previo con fármacos biológicos	II/III	Colitis Ulcerosa	7	Azum, Martín	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/2020	3 años	Consultorios Integrados	pendiente	Suspendido
914	03/02/20	D9106C0001	Astra Zeneca	Estudio de fase III, internacional, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de Durvalumab como tratamiento Neoadyuvante/Adyuvante en pacientes con cáncer de Pulmón de células no pequeñas, reseccable, Estadios II a III (AEGRA)	III	cáncer de pulmón	2	Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/2020	2 años	Consultorios Integrados	DI-2019-1786-APN	Registrado
915 a	03/02/20	I8F-MC-GPGN	Eli Lilly	El efecto de Tirzepatida versus Dulaglutida en eventos adversos cardiovasculares mayores en pacientes con diabetes tipo 2 (SUPASS-CVOT)		Diabetes	6	Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	04/2020	54 meses	Grupo Colaborativo Rosario	DI-2020-937-APN	Registrado
915 b	03/02/20						6	Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	03/2020	5 a 6 años	Grupo Colaborativo Rosario		Registrado
915 c	17/02/20						6	Sicer Maximiliano	Sanatorio Delta	04/2020	5 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
916	03/02/20		Hospital Rawson. San javier	Estudio de humedales bajo el paradigma Una salud: presencia de plomo de origen cinagético en consumidores de carne de caza y formación de actores clave para la conservación del territorio.		Salud Pública	22	Bisio, Silvia	Hospital Guillermo Rawson. San Javier	07/2020	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
917	26/02/20	CRTH 258 A2303	Novartis	Estudio de fase IIIb, de 64 semanas, de dos ramas, aleatorizado, de doble enmascaramiento, multicéntrico que avalúa la eficacia y la seguridad de brolicizumab 6 mg en comparación con aflibercept 2 mg en un régimen de tratamiento para control en pacientes con degeneración macular senil neovascular (TALON)	IIIb	degeneración macular	17	Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	03/2020	2 años	Consultorios Integrados	Di 2020 931 APN	Registrado
918	02/03/20	I8H-MCBDC		Un ensayo de Fase 2, de grupos paralelos, controlado con comparador que evalúa la seguridad y la eficacia de LY3209590 en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 que nunca recibieron insulina	II	Diabetes mellitus	6	Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	06/2020	33 semanas	Grupo Colaborativo Rosario		Registrado
919	05/03/20	IM011074	Laboratorio Bristol-Myers Squibb	Protocolo de estudio clínico IM011074, estudio multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de BMS-986165 a largo plazo en pacientes con lupus eritematoso sistémico.		Lupus eritematoso sistémico	11	Quagliato Norberto	Instituto CAICI	05/2020	108 semanas	CAICI-CIAP	DI-2019-9264-APN	Registrado
920	10/03/20	CBAF312AAE02	Novartis	Caracterización clínica de la esclerosis múltiple a largo plazo (COLuMbus)		Esclerosis Múltiple		Calvo Vildoso Christian	Centro de Neurología de Rosario SRL	03/2020	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
921	12/03/20		Centro de Especialidades Médicas de Santa Fe (CEMAFE)	Infección crónica por el virus de la inmunodeficiencia humana y espesor ecocardiográfico del tejido adiposo epicárdico como estimador del riesgo cardiovascular, en asociación a parámetros pro-inflamatorios, de insulinoresistencia, dislipemia aterogénica y aterosclerosis sistémica.		VIH	10	Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	03/2020	1 a 2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
922	17/03/20	CA209-7FL	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio de fase 3 con control de placebo, doble ciego, multicéntrico y aleatorizado, de nivolumab versus placebo, en combinación con quimioterapia neoadyuvante y terapia endocrina 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)	III	cancer de mama	2	Ostoich Sandra	Hospital Centenario	03/2020	3 años	Hospital Provincial del Centenario	DI-2019-9255-APN	Registrado
923	28/04/20		Instituto Nacional del Cáncer	Evaluación de la Intervención Mediante el Sistema Automático de Invitación por Mensaje de Texto (SMS) para Incrementar la Participación en Realización de Mamografía de Tamizaje en Mujeres de 50 a 69 Años de la Provincia de Santa Fe		Salud Pública		Paolino Melisa	Centro de Estudios de Estado y Sociedad Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas	01/2020	24 meses	Comite Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
924	28/04/20	ECLA PHRI COLCOVID Trial	Site management organization Argentina SA	Ensayo clínico controlado abierto, aleatorizado, simple y pragmático para evaluar los efectos de la colchicina en casos moderados a graves de COVID-19 con el objetivo de reducir la mortalidad version 1-2 27 de marzo 2020		Covid		Lovesio Luciano	Sanatorio Parque	04/2020	4 meses	Fundación Villavicencio	DI-2020-1017-APN	Registrado
924 b	14/07/20							Rasmussen Mariela	Sanatorio Delta			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
924 c	23/07/20							Langone Martín	Hospital Regional Gutierrez			Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
924 d	27/07/20							Forciniti, Cristian	Sanatorio Plaza	04/2020	4 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
924 e	11/08/20							Galindez Jorge	Hospital Escuela Eva Perón	04/2020	4 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
924 f	18/08/20							Galati Florencia	Sanatorio Italiano Centro	04/2020	4 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
924 g	20/10/20							Lerman Damia	Hospital Escuela Eva Perón	04/2020	8 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
924 h	27/10/20							Bellantig Mariana	Hospital Privado de Rosario	04/20	8 meses	Grupo Gamma		Registrado
924 i	17/11/20							Blazevich Narela	Hospital Provincial de Rosario	04/2020	8 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado



**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
925 a	05/05/20	ISEE 2008	Iveric Bio Inc	Ensayo clínico de fase 3 multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con un tratamiento simulado para evaluar la seguridad y la eficacia de la administración intravítrea de Zimura (Inhibidor del complemento C5) en pacientes con atrofia geográfica secundaria a degeneración macular seca relacionada con la edad.	III	degeneración macular		Bafalluy Joaquín	Centro de Oftalmólogos Especialistas	06/2020	2 años	Consultorios Integrados		Registrado
925 b	19/05/20							Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	11/2020	2 años y 9 meses	Consultorios Integrados		registrado
925 c	18/12/20							Vidosevich Matko	Micro Cirugía Ocular Rosario	01/20	2 años	Consultorios Integrados		registrado
926	14/05/20	Covid Plasma 1	Ministerio de Salud de la Nación	Plan estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos		Covid 19		Acosta Andrea / Di Tullio Liliana	Centro Regional de Hemoterapia de Santa Fe			Comité Provincial de Bioética	IF 2020-26315442	Registrado
927	19/05/20	3071 305 020	Parexell Internacional	Estudio de extensión, abierto, de Relamorelina en el tratamiento de la Gastroparesia Diabética		Gastroparesia diabética		Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	08/2020	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI-2020-3035-APN	Registrado
927 b	22/06/20							Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	08/20	4 años	Grupo Colaborativo Rosario		Registrado
928	19/05/20	Covid Hidroxicloroquina	Hospital Escuela Eva Perón. Rosario	PREVENCIÓN CON HIDROXICLOROQUINA DESTINADA A LOS TRABAJADORES DE LA SALUD CON ALTO RIESGO DE CONTAGIO POR COVID-19		Covid 19		Quintana Rosana	HEEP	05/2020	6 meses	Comité Provincial de Bioética		Rechazado
929	19/05/20	Covid Solidaridad	Ministerio de Salud de la Nación	Un ensayo aleatorizado internacional para evaluar tratamientos no licenciados para COVID 19 en pacientes hospitalizados que reciben el tratamiento convencional para COVID que se ofrece en cada hospital		Covid 19		Avila, Rafael / Filippi Martha	Hospital Cullen	06/2020	6 meses	Hospital Cullen		Registrado
930	27/07/20	C3591031	Pfizer Inc	Estudio observacional de la práctica clínica real de Zavicefta® (ceftazidima-avibactam) para caracterizar los patrones de uso, la eficacia y la seguridad: estudio AZTEAM		Enfermedades Infecciosas		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	04/2020	1 año	Sanatorio Británico	no aplica	Registrado
931	27/05/20		Sociedad Argentina de Pediatría	Análisis de indicadores de atención médica para la gestión en salud basada en la evidencia, en la división de urgencias y emergencias pediátricas de un hospital público		Salud Pública		Moncagatta Tamara	Hospital Alassia	6/2020	1 año	Comite Provincial de Bioética		Registrado
932	29/05/20	D3615C00001	covance	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+/HER2-) después de recidiva o progresión al momento del tratamiento o después de este con un inhibidor de la aromatasa (CAPI-001)		cancer de mama	2	Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/2020	4 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2020-4035-APN	Registrado
933	01/06/20	Covid plasma 2	Hospital Italiano de Buenos Aires	Ensayo clínico aleatorizado doble ciego controlado con placebo con plasma de convalecientes en el tratamiento de la neumonía por covid 19 con criterios de gravedad		covid		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	05/2020	no aplica	Sanatorio Británico	no aplica	Registrado
934	01/06/20	EFC15805	Sanofi	EFC15805 - NOTUS "Estudio pivotal, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, en grupos paralelos, de 52 semanas para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de dupilumab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) moderada a severa con inflamación tipo 2"		EPOC		Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	08/2020	8 meses	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	
934 b	13/07/20								Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	07/2020	3 años	Consultorios Integrados	no aplica

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr		
935	04/06/2020	EFC 16461	Sanofi	Protocolo Maestro de dos estudios multicéntricos, randomizados, doble ciego, controlados con placebo, en grupos paralelos, de dupilumab en pacientes con urticaria crónica espontánea (CSU) que permanecen sintomáticos a pesar del uso de tratamiento antihistamínico H1 en pacientes que nunca recibieron tratamiento previo con omalizumab y en pacientes que tienen intolerancia o una respuesta incompleta a omalizumab	III	Urticaria crónica		Marcipar Adriana	Instituto ABC	08/20	40 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2020-1306-APN	Registrado		
935 b	20/07/2020							Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/20	18 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado		
935 c	27/07/2020							Gattolin Gabriel	Instituto de Oncología de Rosario	Sept-2020	12 meses	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		Registrado		
936	04/06/2020		no aplica	Prueba de Síndrome de respuesta a niacina abolido o atenuado en Esquizofrenia: Reivindicando la vía oral		Esquizofrenia		Carena Francisco	Sanatorio Psiquiátrico "Asociación Italiana de Soc. Mutuos José Mazzini". Carlos Pellegrini,	06/2020	1 a 2 días	Sanatorio Británico	no aplica	Registrado		
937	12/06/2020	MK 7902-008	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, multicéntrico de etiqueta abierta para comparar la eficacia y seguridad de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con lenvatinib (E7080/MK-7902) frente a docetaxel en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) metastásico con tratamiento previo y con progresión de enfermedad (PD) después de recibir quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia (LEAP-008)	III	cáncer de pulmón	2	Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	08/20	24 meses	Fundación Villavicencio	DI-2020-1272-APN			
938	12/06/2020	64091742PCR0002	Janssen	Estudio de Biomarcadores para determinar la frecuencia de defectos de reparación del ADN en hombres con cáncer de próstata metastásico		cáncer de próstata	2	Dri Alejandro	Sanatorio Parque	07/20	24 meses	Fundación Villavicencio	IF-2020-07527687-APN-INAME			
939	17/06/2020	Covid Plasma 3	Ministerio de Salud	Protocolo de Acceso Extendido para el uso de Plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19 (PAE PCC19)				Bellantig Mariana	Hospital Privado de Rosario	06/20		Grupo Gamma	no aplica	Registrado		
939 b	13/07/2020									Subirá, Carolina	Sanatorio Parque	07/20		Fundación Villavicencio	no aplica	Registrado
939 c	14/07/2020									Maestro Lucía	Hospital SAMCO General San Martín – Firmat			Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
939 d	14/07/2020									Andaluz Walter	Pami I Rosario			Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
939 e	27/07/2020									Ascencao Gabriela	Sanatorio Americano			Comite Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
939 f	27/07/2020									Forciniti Cristian	Sanatorio Plaza			Comite Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
									Covid 19							

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
939 g	06/08/2020							Falleroni, Leandro	Hospital San José – Cañada de Gómez			Comité de Bioética Asociación Médica Argentina	no aplica	Registrado
939 h	01/09/2020							Marini Fernando	Sanatorio Regional Cañada de Gomez			Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
939 i	08/09/2020							Beck Gustavo	SAMCO Armstrong			Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
939 j	15/09/2020							Soldano Juan	PAMI II			Comite Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
939 k	22/09/2020							Cartia Miguel / Giraudo Marcelo	Plusmedic SRL San Genaro			Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
940	19/06/2020		Site management organization Argentina SA	Prepare IT- Prevencion de COVID19 con EPA en personal de salud en Riesgo - Ensayo de InTervención		Covid 19		Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	07/20	6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	Registrado
941 a	23/06/20	BAY 94-8862/20103	Bayer	"Estudio multicéntrico, randomizado, doble-ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de finerenona en la morbilidad y mortalidad de pacientes con Insuficiencia Cardíaca (NYHA II-IV) y fracción de eyección de ventrículo izquierdo $\geq$ 40% (FEVI $\geq$ 40%)".		Insuficiencia cardíaca	3	Hominal Miguel	Investigaciones Clínicas del Hospital Instituto	2020-07-01	5 años	Fundación Médica del Litoral	DI -2020- 6095	Registrado
941 b	23/07/20							Vottero Ezequiel	Médico de la Fundación	09/2020	4 años	Consultorios Integrados		Registrado
942	30/06/20	CQGE031C2302E1	Novartis	Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego y abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de ligelizumab como retratamiento, terapia autoadministrada y monoterapia en participantes con urticaria crónica espontánea que completaron los estudios CQGE031C2302, CQGE031C2303, CQGE031C2202 o CQGE031C1301		Urticaria crónica		Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/2020	104 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI-2020-5626	Registrado
942 b	06/08/20							Marcipar Adriana	Instituto ABC	09/2020	156 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"		CANCELADO
942 c	31/08/20							Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	08/20	104 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr.		Registrado
943	01/07/20	202018	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 3 , multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 24 semanas de duración, de eficacia y seguridad, que compara GSK 3196165 con placebo y con sarilumab en combinación con FARME sintéticos, convencionales, en participantes con artritis reumatoide de moderada a gravemente activa, que tienen respuesta inadecuada a los FARME biológicos y/o inhibidores de la cinasa Janus.	III	Artritis		Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	09/2020	2 años	Fundación Villavicencio	DI-2019-7689	Registrado
944	01/07/20	XGR 41987	La Roche LTD	Protocolo RHONE X GR41987 Estudio de fase 3 multicéntrico, abierto y de extensión para evaluar la seguridad y tolerabilidad de Faricimab en pacientes con edema macular diabético	III	Edema Macular Diabético		Bafalluy Joaquin	Centro de Oftalmólogos Especialistas	08/2020	2 años	Consultorios Integrados	DI- 2020- 4285	Registrado
945	02/07/20	209564	GlaxoSmithKline	Estudio multicéntrico de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y eficacia de GSK 3196165 en el tratamiento de artritis reumatoide		Artitis		Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	02/2020	4 años	Fundación Villavicencio	DI-2020-923	
946	03/07/20	209229	GlaxoSmithKline	Estudio aleatorizado, doble 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 PDL1	II/III	Carcinoma	2	Fein Luis	Instituto de Oncologia de Rosario	06/2020	1 año	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI- 2020- 1265	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
947	13/07/20	AC 055 315	Actelion Pharmaceuticals Ltd	Estudio dirigido por evento, de adaptación, con grupos secuenciales, de grupos paralelos, con control activo, aleatorizado, con doble simulación, doble ciego, multicéntrico, prospectivo, de Fase III, para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del macitentan de 75 mg frente al macitentan de 10 mg en pacientes con hipertensión arterial pulmonar, seguido de un período de tratamiento abierto con macitentan de 75 mg. Protocolo AC-055-315; UNISUS	III	hipertension pulmonar		Aramberry	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	08/2020	6 años	Consultorios Integrados	DI-2020- 3670	Registrado
947 b	27/09/2022		Janssen					Díez Ana	ICR	11/22	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	3670	registrado
948	13/07/20	MK-3475 587	Merck & Co	Un estudio de extensión, de Fase III, de etiqueta abierta, multicéntrico para estudiar la seguridad y eficacia a largo plazo en participantes con tumores avanzados quienes actualmente están en tratamiento o en seguimiento en un estudio de pembrolizumab	III	tumor		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	11/2020	8 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	no aplica	Registrado
948 b	03/02/22						Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	02/22	12 meses	Fundación Villavicencio	6052	Registrado	
948 c	11/07/24						Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	08/24	24 meses	Hospital Provincial del Centenario		Registrado	
949	15/07/20	001/2018-LACROSS	Instituto Brasiero de Pesquisa Clínica	Registro cardiovascular de fibrilación Auricular		fibrilación auricular		Hominal Miguel	Centro de Investigación	02/2020	1 año	Fundación Médica del Litoral	no aplica	Registrado
949 b	18/03/22						Botta Cristian	Hospital Cullen	05/22	2 años	Hospital Cullen	no aplica	registrado	
949 c	15/03/23						Poy Carlos	Sanatorio Parque	primer trimestre 2023	2 años	Fundación Villavicencio	no aplica	registrado	
950	15/07/20	PULSAR 20968	Bayer	Protocolo PULSAR 20968: 'Eficacia y seguridad de dosis altas de aflibercept en pacientes con degeneración macular neovascular relacionada con la edad (Neovascular Age-Related Macular Degeneration, nAMD)'. '.		degeneración macular		Bafalluy Joaquin	Centro de Oftalmólogos Especialistas	10/2020	2 años	Consultorios Integrados	primer centro	Registrado
951	21/07/20		SADI	Ensayo clínico de profilaxis pre-exposición de Covid-19 en personal sanitario con TAF/FTC		Covid 19		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	07/2020	1 año	Sanatorio Británico	no aplica	Registrado
951 b	04/02/21		SADI					Aguila Damián	Hospital Centenario	11/20	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	registrado	
952	21/07/20	GR 41987	Roche	Un estudio multicéntrico, abierto y de extensión para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de Faricimab en pacientes con Edema Macular Diabético		Edema Macular Diabético		Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	10/2020	2 años	Consultorios Integrados	DI-2020-4285	Registrado
953	21/07/20		Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación de la Nación	Fortalecimiento del monitoreo epidemiológico local de COVID-19 en personas asintomáticas para mejorar la red sanitaria de su abordaje		Covid 19		Vicco Miguel	Facultad de Ciencias Médicas UNL	07/2020	6 meses	Facultad de Medicina UNL	no aplica	Registrado
954	21/07/20		Ministerio de Saludo de la Nación	Registros en salud. Experiencia de las personas trabajadoras del centro de salud Nº5 de la ciudad de Rafaela		Salud Pública		Galloni Luciana	Centro de Salud Pública Nº 5 Rafaela			Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
955	23/07/20	GEMENE003	Gema Biotech SA	Estudio observacional multicéntrico de extensión hasta 156 semanas para evaluar la eficacia Eneceptan en combinación con metotrexate en el tratamiento de pacientes con artritis reumatoidea- Estudio observacional retrospectivo		Artritis reumatoide		Siri Daniel	Instituto CAICI	09/2020		CAICI- CIAP	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
956	27/07/20		Universidad Nacional de Rosario	Acceso, permanencia y continuidad en la atención en el sistema público de salud de la población travesti, trans y no binaria de las ciudades de Rosari, Córdoba y Paraná en el contexto de Pandemia de Covid 19		Salud Pública		Rovetto Florencia	Area de Género y Sexualidades. Universidad Nacional de Rosario	09/2020	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
957	27/07/20	MS200527 0080	Merck & Co	Protocolo Evolution RMS 1 – MS200527_0080: “Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, de doble simulación, con control activo, de evobrutinib en comparación con teriflunomida, en participantes con esclerosis múltiple recurrente para evaluar la eficacia y seguridad.”		Esclerosis Múltiple		Mainella, Carolina	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	10/2020	2 años y 4 meses	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	DI 2020 7113	Registrado
957 b	06/08/20							Tavollini	INECO Neurociencias Oroño.	10/2020	2 años y 4 meses	Fundación Villavicencio		Registrado
958	29/07/20		Ministerio de Salud de la Nación	Acceso y adherencia a la atención adecuada en patologías crónicas, atenciones pediátricas y embarazos, en contexto de Aislamiento Social, Preventivo y Obligatorio		Salud Pública		Armando Gustavo	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias (INER) “Dr. Emilio Coni	09/2020	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
959	29/07/20		Ministerio de Salud de la Nación	Estructura y Coyuntura: los desafíos en tiempos de Pandemia al sistema sanitario; similitudes y diferencias de las estrategias de afrontamiento en cinco provincias argentinas.		Salud Pública		Vidal, Luciana	Dirección General de Estadísticas. Ministerio de Salud de la Prov de Sta Fe	09/2020	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
960	28/07/20		Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación de la Nación	Secuenciación multiplex de SARS-CoV-2 en muestras clínicas		Salud Pública		Giri, Adriana	Area Virología-Fac. Cs Bioq y Farmacéuticas UNR – IBR Conicet	08/2020		Comite Provincial de Bioética		Registrado
961	03/08/20	EFC 15392	Sanofi	Estudio multicéntrico, randomiza doble ciego, controlado con placebo, de dos etapas, para caracterizar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de GZ/SAR402671 en pacientes con riesgo de poliquistosis renal autosómica dominante (ADPKD) rápidamente progresiva		Poliquistosis renal		Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	11/2020	2/3 años	Fundación Médica del Litoral	DI-2020-4290-APN	Registrado
962	04/08/20	D1690R00075	Astra Zeneca			Diabetes mellitus		Rista Lucas	CeDyN	09/2020	3 meseews	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	Registrado
963	05/08/20			Evaluación de la eficacia de un spray nasal conteniendo Lota-Carragenina en la profilaxis de la enfermedad COVID-19 en personal de salud (enfermeros, kinesiólogos y médicos) dedicados a la atención de pacientes Internados con enfermedad confirmada por COVID-19. Ensayo multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, doble-ciego, controlado contra		covid		Flynn, Luis	Sanatorio Parque		30 días	Fundación Villavicencio	DI 5158	Registrado
964	06/08/20	P20-095	Abb Vie Inc.	Patrones de tratamiento de upadacitinib, alcance de objetivos de tratamiento y mantenimiento de la respuesta en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa en el mundo real (UPHOLD)		Artritis reumatoide		Quagliato Norberto	Instituto CAICI	09/2020	24 meses	CAICI-CIAP	no aplica	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
965	12/08/20	CTQJ230A12301	Novartis	El estudio aleatorizado doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico que evalúa el impacto de la disminución de la lipoproteína (a) con TQJ230 en los eventos cardiovasculares importantes en participantes con enfermedad cardiovascular establecida		Enfermedad cardiovascular		Gabito Andrea	Centro de Especialidades Hematológicas	10/2020	2 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI 2020 – 5595	Registrado
965 b	18/08/20							Rasmussen Mariela	Instituto de Investigaciones Clínicas	09/2020	4 años y 4 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas		
966	13/08/20	MK 3475-B10	Merck & Co	Estudio Clínico de fase 4, de etiqueta abierta, de una sola rama de pembrolizumab (MK-3475) más carboplatino y paclitaxel como tratamiento de primera línea para carcinoma de células escamosas recurrente / metastásico de cabeza y cuello	IV	carcinoma		Pastor Andrea	Hospital Centenario	09/2020	5 años	Hospital Centenario	IF-2020-47440979-APN	Registrado
967	13/08/20	D5496C00005	Astra Zeneca	Un estudio de fase 2, doble ciego, de tres ramas, controlado por placebo y activo para evaluar la eficacia y seguridad de Verinurad combinado con alopurinol en insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada (AMETHYST)	II	Insuficiencia cardíaca		Loureyro Juan	Instituto CAICI	08/2020	19 meses	CAICI-CIAP	DI 2020 4289	cancelado
968	13/08/20	MK8591 A 020	MSD Argentina SRL	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, la seguridad y tolerabilidad de doravirina/islatravir una vez al día en participantes con infección de HIV-1 sin tratamiento previo	III	HIV		Lupo Sergio	Instituto CAICI	03/2021	2 años	CAICI-CIAP	DI 8786	registrado
969	13/08/20	BO41843	La Roche LTD	Estudio Multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad de GDC-9545 combinado con palbociclib frente a Letrozol combinado con Palbociclib en pacientes con cáncer de mama HER2 negativo, receptor de estrógeno positivo, localmente avanzado o metastásico	III	cancer de mama		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	09/2020	6 años	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI 2020 4240	Registrado
969 b	20/08/20							Ostoich Sandra	Hospital Centenario	09/2020	6 años	Hospital Centenario		
970	18/08/20	I6T MC AMAM	Eli Lilly	Estudio de Fase 3, multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo y con fármaco activo, con el mismo tratamiento desde el inicio para evaluar la eficacia y seguridad de Mirikizumab en pacientes con enfermedad de Crohn moderada a severamente activa	III	Enfermedad de Crohn		Ferretti Sebastián	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/2020	73 semanas	Instituto de Oncología de Rosario Dr. "Claude Bernard"	DI 2019 5843	Registrado
971	18/08/20	CUSA 081	IQVIA	Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo sobre el uso de CUSA-081 para la disfunción de dispositivos de acceso venoso central (DAVC)	III			Fernandez Mountin	Sanatorio Plaza	07/2020	1 año y 3 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI 2020 - 4539	Registrado
972 a	20/08/20	MO 39193	La Roche LTD	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo (metastásico o localmente avanzado inoperable) recurrente temprano	III	cáncer de mama		Ostoich Sandra	Hospital Centenario	08/2020	3 años	Hospital Centenario	DI-2020-4287	Registrado
972 b	02/09/20							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	09/20	3 años	Instituto de Oncología de Rosario		Registrado
973	25/08/20	GR 41986	La Roche LTD	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble enmascarado, controlado con comparador activo, para evaluar la eficacia y seguridad de Faricimab en pacientes con edema macular secundario a la oclusión venosa retiniana central o a la oclusión venosa hemiretinal. COMINO	III	Edema macular		Bafalluy Joaquin	Centro de Oftalmólogos Especialistas de Rosario	02/2021	3 años	Consultorios Integrados	DI-2020-5260	Registrado
973 b	15/09/20							Ferguson Gloria	Grupo Laser Vision	09/20	3 años	Consultorios Integrados		Registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
974	25/08/20	GR 41984	La Roche LTD	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON COMPARADOR ACTIVO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE FARICIMAB EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR SECUNDARIO A LA OCLUSIÓN VENOSA RETINIANA DE RAMA	III	Edema macular		Bafalluy Joaquin	Centro de Oftalmólogos Especialistas	02/21	3 años	Consultorios Integrados	DI-2020-5124	Registrado
974 b	15/09/20							Ferguson Gloria	Grupo Laser Vision	09/20	3 años	Consultorios Integrados		Registrado
975	01/09/20	CTQJ230A12301	Novartis	Estudio aleatorizado , doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico que evalúa el impacto de la disminución de la lipoproteína (a) con TQJ230 en los eventos cardiovasculares importantes en pacientes con enfermedad cardiovascular establecida.		Enfermedad cardiovascular		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	10/20	3 años	Fundación Médica del Litoral		Registrado
976	01/08/2020	SARs COV-2	Ministerio de Salud	“Estudio de seroprevalencia de infección por SARS-CoV-2 en personal de salud del subsector público en la provincia de Santa Fe”.				Nilva, Gabriela	Instituto Emilio Coni	07/20	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
977	04/09/2020	BI 1305-0013	Boehringer Ingelheim S.A.	ESTUDIO ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE GRUPOS PARALELOS, PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE BI 1015550 ADMINISTRADO POR VÍA ORAL DURANTE 12 SEMANAS EN PACIENTES CON FPI		FPI		Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	09/20	1 año	Consultorios Integrados	DI 2020 8602	Registrado
978	08/09/20	010906 IN	Santen Incorporated	Estudio de fase III ,multicéntrico, aleatorizado, sobre ciego, con controlado con simulación para evaluar la eficacia y seguridad de inyecciones intravítreas de 440 microgramos de DE-109 en el tratamiento de la uveítis activa, no infecciosa del segmento posterior del ojo	III	Uveítis		Colombero Daniel		11/2020	12 meses	Consultorios Integrados	DI 2020 6897	Cancelado
979	08/09/20	18498 A	ICON	Estudio Clínico comparativo con tratamiento activo, aleatorizado, doble ciego y con grupos paralelos para evaluar la efectividad de la Vortioxetina en comparación con la Desvenlafaxina en adultos con trastorno depresivo mayor y respuesta parcial con un		salud mental		Christian Lupo María Rosa		10/2020	4 meses	CAICI-CIAP	DF-2020	Registrado
980	21/09/20	EDP-938-102	Enanta Pharmaceuticals Inc	Un estudio de fase 2 b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de edp-938 administrado por vía oral para el tratamiento de infección aguda de las vías respiratorias superiores con virus sincicial respiratorio en sujetos adultos ambulatorios (VSRP)	II b	infección vías respiratorias		Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	11/20	2 años	Fundación Médica del Litoral	DI-2020-4292	Registrado
981	22/09/2020			Estudio Multicéntrico para evaluar Calidad de Vida Relacionada con la Salud en pacientes con Angioedema Hereditario en Argentina		Angioedema hereditario		Josviack Darío	Instituto de Medicina Respiratoria Infantil	10/20	10 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
982	22/09/2020	MS 200647 0017	IQVIA	Estudio abierto, multicéntrico, de fase II sobre la monoterapia con bintrafusp alfa (M7824) en participantes con cáncer de cuello uterino avanzado no resecable con progresión de la enfermedad durante o después de quimioterapia con platino	II	cáncer		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/20	3 años	Instituto de Oncología de Rosario	DI-2020-4271	Registrado
983	24/09/2020	BI 1381-011	Boehringer Ingelheim S.A.	“ESTUDIO DE FASE II , ABIERTO , ALEATORIZADO , DEL BI 754091 SOLO O EN COMBINACIÓN CON EL BI 836880 EN PACIENTES CON CARCINOMA EPIDERMÓIDE METASTÁSICO , IRRESECCABLE Y QUIMIORRESISTENTE DEL CONDUCTO ANAL”	II	carcinoma epidermoide		Garbaos Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	10/20	3 años	Consultorios Integrados	DI-2020-8025	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
984	02/10/2020	AV 004	Bond Avillion	Estudio de fase III, de 12 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos, que evalúa la eficacia y la seguridad de PT027 QID en comparación con PT008 QID y PT007 QID en adultos y niños de 4 años de edad o mayores con asma	III	Asma		Marcipar Adriana	Instituto ABC	10/20	6 meses	Instituto de Oncología de Rosario	DI-2019-6126	Registrado
985	02/10/2020	CNTO1959LU N2001	Janssen	“Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de guselkumab en sujetos con nefritis lúpica activa”		nefritis lupica		Oddino Juan Andrés	Fundación Estudios Clínicos	11/20	3 años	Consultorios Integrados	DI 2020 7035	Registrado
986	01/10/2020	I8F-MC-GPHD	Eli Lilly	Estudio randomizado, fase 3, abierto que compara el efecto del agregado de tirzepatide semanal versus insulina lispro (U100) tres veces por día en pacientes con Diabetes tipo 2 con control inadecuado con o sin metformina (SURPASS-6)	III	Diabetes tipo 2		Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	12/20	66 semanas	Grupo Colaborativo Rosario	DI-2020-5092	Registrado
986 b	09/10/2020						Sicer Maximiliano	Sanatorio Delta	11/20	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	Registrado		
987	05/10/2020	DC 000080	Roche	Estudio Observacional en Red de Implementación de Accu-Chek® Solo en el País		Diabetes		Rista Lucas	CeDyN	10/20	3 meses	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	Registrado
987 b	09/11/2020							Lequi Lorena	Instituto Mains Bleues de Rafaela	10/20	9 meses	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	Registrado
987 c	04/03/2022							Herrera Marisol	Instituto Médico de la Fundación	03/22	2 años	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
988	07/10/2020	D5169C0001	AstraZeneca	Estudio aleatorizado, abierto, de fase III de osimertinib con o sin quimioterapia con platino mas pemetrexed, como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación positiva (EGFR) del receptor de factor de crecimiento epidérmico (FLAURA2)	III	cáncer de pulmón		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Parque	11/20	5 años y 5 meses	Sanatorio Británico	DI-2020-4121	Registrado
989	07/10/2020	CA 41705	La Roche LTD	ESTUDIO MULTICÉNTRICO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL OBINUTUZUMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA CLASE III O CLASE IV SEGÚN LA SOCIEDAD INTERNACIONAL DE NEFROLOGÍA/SOCIEDAD DE PATOLOGÍA RENAL (ISN/RPS) 2003.	III	nefritis lupica		Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	07/20	1 año y 7 meses	Fundación Villavicencio	DI 2020 3909	Registrado
990	15/10/2020	ALN TTR02-011	Alynam Pharmaceuticals Inc	Estudio APOLO B- Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Patisirán en pacientes con amiloidosis por transtiretina con miocardiopatía (ATTR amiloidosis con miocardiopatía)	III	miocardiopatía		Vottero Ezequiel	Fundación Estudios Clínicos	11/20	26,5 meses	Consultorios Integrados	DI-2019-10150	Registrado
990 b	22/10/2020							Najenson Martín	Instituto CAICI	11/20	26,5 meses	CAICI-CIAP		Registrado
990 c	02/11/2020							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del	12/20	24 meses	Fundación Médica del Litoral		Registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
990 d	23/02/2021							Meiriño, Alejandro	Instituto Cardiovascular de Rosario	03/21	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		Registrado
991	19/10/2020		CeDyN	Prevalencia de Sarcopenia en individuos con Diabetes Mellitus Tipo 1. PreSar-DM1.		Diabetes Mellitus		Rista Lucas	CeDyN	10/20	6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
992	20/10/2020	D933SC00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, aleatorizado, abierto, controlado, multicéntrico, internacional de durvalumab en combinación con el tratamiento estándar con quimioterapia y durvalumab en combinación con tremelimumab y el tratamiento estándar con quimioterapia versus el tratamiento estándar con quimioterapia solo, en primera línea en pacientes con cáncer urotelial irreseccable localmente avanzado o	III	cáncer urotelial		Garbaos Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	10/20	3 años	Consultorios Integrados	DI-2020-8025	Registrados
993 a	22/10/2020	MK 3655 001	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 2 b aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 3655 en individuos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica	II b	Esteatohepatitis		Gaite, Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	02/21	2/3 años	Fundación Médica del Litoral	DI 2020 -97	registrado
993 b	23/02/2020							Bessone Fernando	Hospital Centenario	03/21	48 meses	Hospital Provincial del Centenario		registrado
994	27/10/2020	EFC 16034	Sanofi Aventis	GEMINI 2 - EFC16034: "Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con SAR442168 comparado con teriflunomida (Aubagio®) en pacientes con esclerosis múltiple recurrente"	III	Esclerosis Múltiple		Tavollini Darío	INECO	11/20	3 años	Fundacion Villavicencio	DI-2020-7087	registrado
995	02/11/2020	COMB 157G23101	Novartis	Estudio prospectivo multicéntrico, abierto, de rama única, para evaluar la efectividad del tratamiento con ofatumumab y los resultados reportados por el paciente en participantes con esclerosis múltiple recidivante que se transfieren desde una terapia con dimetilfumarato o fingolimod		Esclerosis Múltiple		Calvo Vildoso Christian	Centro de Neurología de Rosario	10/20	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI 2020-8431	registrado
995 b	11/12/2020							Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	12/20	2 años	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación		registrado
996	03/11/2020	WO 42312	La Roche LTD	Un estudio de fase II, aleatorizado, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de GDC-9545 comparado con la monoterapia endocrina de preferencia del médico en pacientes con cáncer de mama con tratamiento previo, HER2-negativo, con receptores de estrógeno positivos, localmente avanzado o metastásico	II	cancer de mama		Ostoich Sandra	Hospital Centenario	01/21	3 años	Hospital Centenario	DI-2020-7919	registrado
997	04/11/2020	COV 01	Amgen Inc.	" ENSAYO DE PLATAFORMA DEL CONSORCIO DE LA INDUSTRIA PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE MÚLTIPLES POSIBLES AGENTES PARA EL TRATAMIENTO DE LA COVID-19 EN PACIENTES HOSPITALIZADOS		covid		Alvarez Tomas	Hospital Italiano de Rosario	10/20	7 meses	Consultorios Integrados	DI-2020-7588	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
998	18/11/2020	209227	GlaxoSmithKline	Estudio aleatorizado, doble ciego, adaptativo, de fase II/III de GSK3359609 en combinación con Pembrolizumab y quimioterapia con 5Fu-platino versus placebo en combinación con Pembrolizumab mas quimioterapia con 5 FU-Platino para el tratamiento de primera línea del carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico.		carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello		Abellan Von Farkas Diego	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/20	3 años	CEI Claude Bernard	DI-2020-7269	cancelado
999	20/11/2020	11	Universidad de Minnesota	Estudio internacional observacional de pacientes ambulatorios con infección por SARS-COV2		SARS-COV2		Lupo Sergio	Instituto CAICI	11/20	28 días	CAICI-CIAP	no aplica	registrado
1000	20/11/2020		Ministerio de Salud Nación	Implementación de las guías de práctica clínica de diagnóstico y tratamiento de EPOC en servicios de salud del primer nivel de atención: evaluación de proceso y resultados		EPOC		Arias Sergio	Hospital Cullen	01/21	10 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1001	26/11/2020	GN 41791	La Roche LTD	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN, DE GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE FENEPRUTINIB COMPARADO CON OCRELIZUMAB EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PRIMARIA PROGRESIVA		Esclerosis Múltiple		Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	01/21	4 años y 2 meses	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	DI 2020 7270	registrado
1002	30/11/2020	BN 42083	La Roche LTD	Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de una dosis mayor de Ocrelizumab en adultos con esclerosis múltiple primaria progresiva	III b	Esclerosis Múltiple		Tavolini Darío	INECO	12/20	8 años	Fundación Villavicencio	DI-2020-7638	registrado
1003	03/12/2020	BI 1402 0012	ICON	Estudio fase II aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de 4 dosis orales de 1358894 una vez al día, durante un período de tratamiento de 12 semanas, en pacientes con trastorno límite de la personalidad	II	salud mental		Christian Lupo María Rosa	Centro de Investigación y Asistencia en Psiquiatría	01/21	4 meses	CAICI-CIAP	DI-2020-8603	registrado
1003 b	25/04/2022		Boehringer Ingelheim S.A.					Travella Javier	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/22	8 meses	CAICI-CIAP		registrado
1004	11/12/2020	Herald CV-NCOV-004	Cure Vac AG	Estudio clínico de fase 2b/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de la vacuna en investigación ARNm CVnCOV contra el SARS-COV2 en adultos a partir de los 18 años de edad	II/III	Covid-19		Poy Carlos	Sanatorio Parque	4to trimestre 2020 o enero 2021	2años	Fundación Villavicencio	DI 2021	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1005	11/12/2020	QPT ORE 005	IQVIA	Estudio clínico de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico en el que se compara, la quimioinmunoterapia (paclitaxel - carboplatino - oregovomab) y la quimioterapia (paclitaxel - carboplatino placebo) en pacientes con carcinoma epitelial ovárico, de trompas de Falopio o peritoneal avanzado	III	carcinoma epitelial ovárico		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	segundo semestre 2020		CAICI-CIAP	DI 2021 1207	registrado
1006	16/12/2020	CCSJ117A122 01C	novartis	Estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de CSJ117 cuando se agrega a la terapia habitual contra el asma en participantes de 18 años o más con asma severa sin controlar"	lib	asma		Marcipar Adriana	Instituto ABC	03/20	30 semanas	CEI Claude Bernard	DI 2020-8955	cancelado
1006 b	17/12/2020							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidad de la Salud	08/20	2 años	CEI Claude Bernard		cancelado
1006 c	11/03/2021							Nannini Luis	Instituto especialidade		4 meses	CEI Claude Bernard		cancelado
1006 d	02/03/2022							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	03/22	6 meses	Fundación Médica del Litoral		cancelado
1007 a	17/12/2020	ACTIV-1	Technical Resources International	Protocolo Maestro Aleatorizado para el Tratamiento de la COVID-19 con inmunomoduladores		Covid-19		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/21	1 año	Sanatorio Británico	DI 2021-94	registrado
1007 b	29/12/2020							Maillo Martín	Sanatorio Diagnostico SA	01/21	1 año	fumelit		registrado
1008 a	17/12/2020	INS1007 301	PPD Argentina	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, y controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de brenscatib administrado una vez al día durante 52 semnas en sujetos con bronquiectasia no relacionada con fibrosis quística : estudio ASPEN		Bronquiectasia		Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	04/21	62 semanas	Fundación Médica del Litoral	DI 2020 1052	registrado
1008 b	07/01/2021		Insmmed					Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	04/21	2 años	Consultorios Integrados		registrado
1008 c	03/03/2021		Insmmed Incorporated					Marcipar Adriana	Instituto ABC	04/21	62 semanas	Claude Bernard		registrado
1008 d	15/04/2021		Insmmed Incorporated					Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	05/21	72 semanas	Grupo Colaborativo Rosario		registrado
1009	21/12/2020	IM027 040	Bristol Myers Quibb	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 2 b para evaluar la eficacia y la seguridad y la tolerabilidad de BMS -986278 en participantes con fibrosis pulmonar	2 b	Fibrosis pulmonar		Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	02/20	2 años	Consultorios Integrados	DI-2020-6212	Registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1010	21/12/2020	D910LC 00001	Astrazeneca	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, para determinar la eficacia de Durvalumab en adyuvancia, combinado con Quimioterapia basada en Platino, con CPCNP en Estadio II-III completamente resecaado (MeRmaid-1)	III	cáncer		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	01/21	5 años	Sanatorio Británico	1er centro	Registrado
1011	21/12/2020	ACTIV 2	Instituto Nacional de Enfermedades Alérgicas e Infecciosas (National Institute of	Ensayo clínico de tratamiento de plataforma adaptativa para pacientes ambulatorios con la covid 19 (Adaptout covid)		Covid 19		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/21	1 año	Sanatorio Británico	Di- 2021-1797	cancelado
1011 b	17/02/2020		Alvarez Tomas					Fundación Estudios Clínicos	07/20	2 años	Consultorios Integrados	cancelado		
1011 c	10/08/2021		PPD Argentina					Maillo Martín	Sanatorio Diagnostico SA	08/21	3 mese	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 5572	cancelado
1012	23/12/2020	AT 03A 001	Atea Pharmaceuticals	Estudio de fase II aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la seguridad y eficacia de AT 527 en sujetos con covid 19 moderada	II	Covid 19		Alvarez Tomas	Centro Médico Ipam	03/21	4 meses	Consultorios Integrados	DI 2021 986	registrado
1012 b	04/05/2021							Martinel Lamas	Hospital Privado de Rosario	05/21	hasa llegar al tamaño de muestra	Grupo Gama		cancelado
1012 c	05/05/2021							Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas	06/21	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1013	28/12/2020		Ministerio de Salud de la Provincia de Santa Fe	Plan de monitoreo de eventos adversos relacionados a la vacunación antiCovid19 en la provincia de Santa Fe. Estudio de seguridad de la vacuna anti Covid 19 „año 2021, Estrategia de farmacovigilancia activa		Covid 19		Bugna Laura	Ministerio de Salud. Dirección de Epidemiología	01/21	5 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1014	28/12/2020	MK 7902 005	MSD Argentina SRL	“Estudio de fase 2, de etiqueta abierta, multicéntrico de lenvatinib (E7080/MK/7902) mas pembrolizumab (MK-3475) en sujetos con tumores sólidos seleccionados previamente tratados (LEAP-005)”		tumores sólidos		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/21	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	2020 DI 9280	registrado
1015	29/12/2020	A011 11	Acceleron Pharma Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizaado, doble ciego, controlado con placebo, para comparar la eficacia y la seguridad de Sotatercept contra el placebo, cuando se añade al tratamiento básico de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) para el tratamiento de HAP	III	Hipertension arterial		Botta Cristian	Hospital Cullen	03/21	50 meses	Hospital Cullen	DI 2021 2675	registrado
1015 b	22/07/2021							Poy Carlos	Sanatorio Parque	4to trimestre	2 años	Fundación Villavicencio		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1016	29/12/2020	D361 BC 0001	AstraZeneca	Estudio fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de capivasertib + abiraterona versus placebo + abiraterona como tratamiento para pacientes con cáncer de próstata hormono-sensible, metastasico, De Novo (mHSPC) caracterizado por deficiencia de PTEN (CAPitello-281)	III	cáncer		Garbaos Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	10/20	6 años	Consultorios Integrados	DI 2020-6892	registrado
1017	29/12/2020	16T-MC AMBI	Eli Lilly	Estudio de fase 3 b, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos controlado con placebo y compuesto activo, de tratamiento continuo, de mirikizumab y vedolizumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	IIIb	colitis Ulcerosa		Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	03/21	3 años	Consultorios Integrados	DI 2020 467	registrado
1018	29/12/2020	APD 334 202	Arena Pharmaceuticals, Inc.	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del etrasimod oral como terapia de inducción y de mantenimiento para la enfermedad de Crohn activa de moderada a grave		Enfermedad de Crohn		Azum, Martín	Fundación Estudios Clínicos	03/21	3 años	Consultorios Integrados	DI 2020 1054	Registrado
1019	30/12/2020	1143 SCCHN 301	Syneos Health	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de Debio 1143 en combinación con quimioterapia con un derivado del platino radioterapia de intensidad modulada con fraccionamiento convencional en pacientes con carcinoma escamoso de cabeza y cuello localmente avanzado apto para quimiorradioterapia definitiva (TrilynX)		carcinoma de cabeza y cuello		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/21	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 1019	registrado
1020	04/01/2021	EFC 16750	Sanofi-Aventis	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, con doble ciego y de grupos paralelos, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR 440 0340/REGN3500/itepekimab (AcMo anti-IL33) en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave	III	EPOC		Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	03/21	3 años	Consultorios Integrados	Di 2020-1020	registrado
1021	05/01/2021	MK 3475 B21	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab frente a placebo en combinación con quimioterapia adyuvante con o sin radioterapia para el tratamiento de cáncer de endometrio de alto riesgo recién diagnosticado después de de una cirugía con intención curativa (KEYNOTE B21/ENGOTen 11/GOG 3053)	III	cáncer de endometrio		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/21	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 439	registrado
1022	06/01/2021	D 1690R00044	Astra Zeneca	DISCOVER CaReMe. " Datos de la práctica real sobre el manejo de pacientes y la calidad de la atención médica"				Casado Melina	Atención Médica Integral	01/21	1 año	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	Registrado
1022 b	13/01/2021						Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	01/21	1 año	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	Registrado	

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1023 a	06/01/2023	GSK 213400	GlaxoSmithKline	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 el cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio III o IV	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	01/21	15 meses	Fundación Villavicencio	Di 2020-8430	Registrado
1023 b	06/01/2021			III			Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	01/21	1 año	Instituto de Oncología	Registrado		
1024	07/01/2021	GO41854	Roche	“Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de atezolizumab y tiragolumab comparados con durvalumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas irreseccable, localmente avanzado en estadio III, que no han experimentado progresión luego de la quimiorradioterapia con platino concurrente (skyscraper-03)”	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	01/21	15 meses	Fundación Villavicencio	DI 8730	Registrado
1025	11/01/2021	NAPc 201 301	Arca Biopharma Inc	Evaluación de seguridad, hospitalización y eficacia de rNAPc2 en pacientes con COVID-19 (ASPEN-COVID-19)		Covid 19		Chacón Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	02/21		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	pendiente	Debe aprobación de Anmat
1026	11/01/2021	E1CAIN457M 2301	Novartis	Estudio de extensión multicéntrico, doble ciego, de discontinuación aleatorizada de secukinumab subcutáneo para demostrar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo en sujetos con hidradenitis supurativa moderada a severa.		hidradenitis supurativa		Fernandez Bussy Ramon	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	01/21	3 años	Claude Bernard	DI 2020 8951	registrado
1027	12/01/2021	NEF 301 OLE	Calliditas Therapeutics AB	Un estudio abierto de extensión (OLE) para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con Nefecon en pacientes con nefropatía por IgA que hayan completado el estudio Nef-301		Nefropatía		Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	03/21	2 años	Fundación Médica del Litoral	1er centro	registrado
1028	13/01/2021	D910FC0000 1	IQVIA	Estudio abierto, Multicéntrico y Global para evaluar la Eficacia y la Seguridad a largo plazo en Pacientes que están recibiendo o que han Recibido previamente Durvalumab en otros Protocolos (WAVE)				Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/21	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 3159	registrado
1029	20/01/2021	GKPTN2019	Latina BA+	Red global de ensayos con pacientes renales. Estudio observacional		pacientes renales		Gaite Judith	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	03/21	2 años	Fundación Médica del Litoral	DI 76506073	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1030	21/01/2021	CA209-9DW	Bristol-Myers Squibb Co	Estudio aleatorizado, multicéntrico, de fase III, sobre nivolumab en combinación con ipilimumab comparado con sorafenib o lenvatinib como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado	III	Carcinoma hepatocelular		Ostoich Sandra	Hospital Centenario	03/21	2 años y medio	Hospital Centenario	DI 2020 1026	Registrado
1031	27/01/2021	I1F-MC-RHCG	Eli Lilly	Estudio multicéntrico, abierto, sobre la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de Ixekizumab subcutáneo con una rama de referencia con Adalimumab en niños con subtipos de artritis idiopática juvenil: artritis relacionada con entesitis (se incluye la espondilitis anquilosante de inicio juvenil) y artritis psoriásica juvenil		artritis		Viola Diego	Instituto CAICI	06/21	4 años	CAICI-CIAP	DI 2021	registrado
1032	05/02/2021	GSK 209668	GlaxoSmithKline	Estudio de fase IIB , multicéntrico, aleatorizado, parcialmente ciego, de cohortes paralelas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con GSK 228836 en participantes con el virus de la hepatitis B crónica (B Clear)		hepatitis		Bessone Fernando	Hospital Centenario	02/21	48 meses	Hospital Centenario	DI 2020 7636	observado
1033	05/02/2021	EFC 16819	Sanofi	Estudio fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, con doble ciego y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR 0/REGN3500/itepekimab (AcMo) anti-IL33 en pacientes con enfermedad obstructiva crónica (EPOC) de moderada a grave		EPOC		Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	04/21	36 meses	Claude Bernard	DI 2021 989	registrado
1033 b	17/02/2021					EPOC		Marcipar Adriana	Instituto ABC	04/21	56 semanas			registrado
1033 c	15/04/2021					EPOC		Neumayer Nadia	IMEC	04/21	72 semanas	Consultorios Integrados		registrado
1034	08/02/2021	16724	Sanofi	Estudio aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de dupilumab en pacientes con rinosinusitis fúngica alérgica (RSFA)		rinosinusitis		Arduoso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	04/21	36 meses	Claude Bernard	DI 2021 1021	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1035	08/02/2020	Insight	Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas- Inst. Nac.de Salud de EEUU	Estudio Internacional Observacional de pacientes ambulatorios con infección por SARS-COV2		Covid 19		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/21	5 años	Sanatorio Británico	no aplica	registrado
1036	12/02/2021	EFC 16720	Sanofi	Estudio Aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de grupos paralelos de dupilumab en pacientes con urticaria crónica inducible por frío que siguen siendo sintomáticos a pesar del uso del tratamiento con antihistamínicos H1		Urticaria crónica		Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	04/21	30 meses	Claude Bernard	DI 2020 8950	registrado
1037	17/02/2021		Mains Blues	Estudio sobre el impacto del control de la Diabetes de pacientes en tratamiento con insulina usuarios de una app de autogestión (ICODIAPP)		Diabetes		Croatto Daniel	Instituto Mains Bleues de Rafaela	04/21	12 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1038	22/02/2021	EFC 16035	Sanofi	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar eficacia y la seguridad del tratamiento con SAR442168 en comparación con placebo en participantes con esclerosis múltiple primaria progresiva (Perseus)	III	Esclerosis Múltiple		Tavolini Darío	INECO	03/21	3 años	Fundación Villavicencio	DI 2020 8226	registrado
1039	26/02/2021	XL 184 315	Exilis	Estudio abierto, aleatorizado, controlado de fase III de Cabozantinib (XL 184) en combinación de Atezolizumab comparado con la Segunda Terapia Hormonal Innovadora (NHT) en sujetos con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.	III	cáncer de prostata		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	03/21	2 años y 6 meses	Sanatorio Británico	DI 2020 7097	registrado
1039 b	31/08/2022							Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/22	9 meses	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1040	02/03/2021	D9193 c00001	Astra Zeneca	Protocolo :D9183C00001 Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de MEDI3506 en sujetos con nefropatía diabética	2 b	Nefropatía		Rista Lucas	CeDyN	04/21	10 meses	Grupo Colaborativo Rosario		DI 1754
1041	05/03/2021	WA 42293	La Roche LTD	Estudio fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática		Fibrosis pulmonar		Gattolin Gabriel	Fundación Estudios Clínicos		3 años	Consultorios Integrados	DI 2021 2687	registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1042	05/03/2021	WA 42294	La Roche LTD	“Estudio abierto de extensión fase III para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de PRM-151 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)”		Fibrosis pulmonar		Gattolin Gabriel	Fundación Estudios Clínicos		3 años	Consultorios Integrados	DI 2021 2584	registrado
1043	11/03/2021	INS 415	Insmmed Incorporated	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo, multicéntrico para validar los instrumentos usados por los pacientes para reportar resultados, en sujetos adultos con infección pulmonar micobacteriana no tuberculosa (NTM) diagnosticada recientemente causada por el complejo Mycobacterium avium (MAC)		Infección pulmonar		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	10/20	2 años	Consultorios Integrados	DI 2021 33419	registrado
1044	11/03/2021	INS 416	Insmmed Incorporated	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con comparador activo, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de un régimen basado en suspensión inhalatoria de liposomas de amikacina (ALIS) en sujetos adultos con infección pulmonar micobacteriana no tuberculosa (NTM) recientemente diagnosticada causada por el complejo Mycobacterium avium (MAC)		Infección pulmonar		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	07/05	3 años	Consultorios Integrados	DI 2021 2963	Registrado
1045	11/03/2021	I8f MC GPHN	Eli Lilly	Eficacia y seguridad de Tirzepatida administrado una vez por semana versus placebo en el mantenimiento de la pérdida de peso en participantes sin diabetes tipo 2, con obesidad o con sobrepeso y comorbilidades asociadas al peso: ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (SURMOUNT-4)		Diabetes tipo 2		Maldonado Natacha	Instituto Medico Catamarca	04/21	90 semanas	Consultorios Integrados	DI 2021 438	Registrado
1046	17/03/2021	C910GC0000 1	AstraZeneca	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de Durvalumab en neoadyuvancia-adyuvancia y quimioterapia FLOT seguida de Durvalumab en adyuvancia en pacientes con cáncer resecable, gástrico y de unión gastroesofágica (GC/GEJC) - MATTERHORN		cáncer gástrico		Garbaos Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	07/05	5 años	Consultorios Integrados	Di 2020 8952	Registrado
1047	23/03/2021	D081LR0000 3	AstraZeneca	Prevalencia de mutaciones genéticas de la reparación por recombinación homóloga (HRR) en pacientes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración en América Latina. Estudio PROSPECT		cáncer de prostata		Garbaos Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	04/21	9 meses	Consultorios Integrados	no aplica	registrdo
1048	23/03/2021		Roche	Monitoreo de la seroconversión como respuesta a la vacunación contra Sars Co 2 (Sputnik V) en individuos residentes de la provincia de Santa Fe		Covid 19		Perichón Armando	CUDAIO	03/21	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1049	23/03/2021	1245 0202	Boehringer Ingelheim S.A.	Ensayo de superioridad simplificado, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de la EMPAgliflozina durante la hospitalización por insuficiencia cardíaca y en la mortalidad en pacientes con infarto agudo de miocardio		Insuficiencia cardíaca		Chacón Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosarío Sanatorio	03/21	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosarío	DI 2021 5430	registrado
1049 b	23/03/2021							Hominal Miguel	Médico de Diagnóstico y Tratamiento	04/21	4 años	Fumelit		registrado
1049 c	14/04/2021							Botta Cristian	Hospital Cullen	06/21	1 a2 años	Hospital Cullen		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1049 d	24/08/2021							Zapata Gerardo	ICR	09/21	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1050	25/03/2021	ACT 16404	Sanofi	Estudio de prueba de concepto aleatorizado, doble ciego, comparado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del inhibidor RIPK1 SAR 443122 en pacientes con lupus eritematoso cutáneo subagudo discoide/crónico moderado a severo		lupus eritematoso		Fernández Bussy Ramón (hijo)	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	04/21	18 meses	Claude Bernard	DI 2021 1558	registrado
1051	12/04/2021	54135419TR D3013	Janssen	Estudio aleatorizado, abierto, con evaluador cegado, controlado con principio activo, internacional, multicéntrico, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de dosis flexibles de esketamina spray nasal comparada con quetiapina de liberación prolongada en participantes adultos y adultos mayores con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento que continúan con un inhibidor selectivo de la recaptación de serotonina / inhibidor de la recaptación de serotonina - norepinefrina . Estudio ESCAPE TRD				Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	05/21	1 año y 7 meses	CAICI-CIAP	DI 2021 1209	registrado
1052	12/04/2021	AB 20001	AB Science	Un ensayo clínico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase 2, para evaluar la seguridad y la eficacia de masitinib, combinado con isoquercetina y los mejores cuidados de soporte en pacientes hospitalizados con COVID-19 moderado y severo	II	covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos		3 meses	Consultorios Integrados	DI 2021 4720	registrado
1052 b	16/04/2021					covid 19		Maillo Martín	Sanatorio Diagnostico SA	05/21	6 meses	Fundación Médica del Litoral		registrado
1053	14/04/2021	CLI 06001AA1 04	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dosis de CHF6001 DPI como complemento a un tratamiento triple de mantenimiento de sujetos con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) y Bronquitis Crónica - PILASTER		EPOC		Maillo Martín	Instituto del Buen Aire		1 año y 2 meses	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 4979	registrado
1053 b	07/05/2021							Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos	06/21	3 años	Consultorios Integrados		registrado
1054	14/04/2021	ATC 16432	Sanofi	Estudio de fase 2, abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la eficacia y la seguridad de SAR408701 en pacientes con tumores sólidos avanzados positivos para CEACAM5	II	Tumores sólidos		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	05/21	3 años	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 1018	registrado
1055	15/04/2021	CPI 006 003	Corvus Pharmaceuticals	Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, estratificado, de CPI-006 más tratamiento estándar frente a placebo más tratamiento estándar en pacientes hospitalizados por Covid- 19 con síntomas leves a moderados.	III	covid 19		Alvarez Tomas	Centro Médico Ipam	05/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 3649	registrado
1055 b	14/06/2021							Lupo Sergio	Hospital Centenario	08/21	1 año	Hospital Provincial del Centenario		cancelado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1056	15/04/2021	DS 8201	Syneos Health	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, etiqueta abierta, controlado con tratamiento activo de astuzumab deruxtecan (T-DXd) comparado con trastuzumab emtansina (T-DM1) en sujetos con cáncer de mama primario HER2 positivo de alto riesgo que tienen enfermedad residual invasiva en las mamas o en los nódulos linfáticos axilares después del tratamiento neoadyuvante (DESTINY-Breast05)	III	cancer de mama		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	08/21	6 años	Sanatorio Británico	DI 2021 3137	registrado
1056 b	27/08/2021							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	09/21	3 años	Instituto de Oncología		registrado
1057	16/04/2021	Pegasus	Quimica Luar SRL	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado, de fase II (Pegasus) para investigar el efecto de ibuprofeno inhalatorio en la recuperación clínica de pacientes con infección respiratoria aguda, mediado por covid 19	II	covid 19		Alvarez Tomas	Centro Médico Ipam	05/21	3 meses	Consultorios Integrados	DI 2021 5605	registrado
1058	16/04/2021	D9670C00001	Astra Zeneca	Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto, de Trastuzumab Deruxtecan (TDXd) en comparación con la quimioterapia elegida por el investigador en pacientes con cáncer de mama HER2 bajo, receptor hormonal positivo cuya enfermedad ha progresado a terapia endócrina en la enfermedad metastásica	III	cancer de mama		Ostoich Sandra	Hospital Centenario	05/21	4 años	Hospital Centenario	DI 2021 8921	registrado
1058 b	07/07/2021							Garbaos Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	07/21	4 años	Consultorios Integrados		registrado
1059	20/04/2021	CBYL 719C2401	Novartis	Estudio descriptivo de las mutaciones de PIK3CA en pacientes con cáncer de mama avanzado HR+/Her2-		cáncer de mama		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	05/21	3 meses	Instituto de Oncología de Rosario	no aplica	registrado
1060	20/04/2021	MN 39158	La Roche	ESTUDIO DE EXTENSIÓN ABIERTO, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE OCRELIZUMAB EN PACIENTES CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE PREVIAMENTE INCLUIDOS EN UN ESTUDIO CLÍNICO DE FASE IIIB/IV DE OCRELIZUMAB PATROCINADO POR F. HOFFMANN-LA ROCHE		Esclerosis Múltiple		Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	06/21	5 años	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	DI 2021 3369	registrado
1061	22/04/2021	SCTA01-B301	Sinocelltech Ltd.	Un estudio multicéntrico, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase II/III para evaluar la eficacia y la seguridad del anticuerpo monoclonal SCTA01 contra el SARS-Cov-2 en pacientes hospitalizados con COVID-19 grave		covid 19		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	06/21	2 años	Sanatorio Británico	DI 2021 2498	registrado
1062	22/04/2021	CV NCOV 011	Bayer	Estudio fase 3, aleatorizado, ciego para el observador, multicéntrico para evaluar la inmunogenicidad, la seguridad y la reactividad de la vacuna CVnCOV de ARNm contra el SAR-COV 2 en investigación, cuando se coadministra con una vacuna tetravalente autorizada contra la influenza frente a la administración por separado de las dos vacunas en adultos a partir de los 60 años	III	covid 19		Poy Carlos	Sanatorio Parque	05/21	8 semanas	Fundación Villavicencio	pendiente	cancelado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1063	22/04/2021	1245-020	Boehringer Ingelheim S.A.	EMPACT-MI: Ensayo de superioridad simplificado, multicéntrico, aleatorizado, con grupos paralelos, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto de la Empagliflozina durante la hospitalización por insuficiencia Cardíaca y en la mortalidad en pacientes con infarto agudo de Miocardio		Insuficiencia cardíaca		Poy Carlos	Sanatorio Parque	04/21	18 meses	Fundación Villavicencio	DI 2021 5430	registrado
1064	23/04/2021	covid 19	Instituto de Enfermedades Respiratorias Emilio Coni	Evaluación de la inmunogenicidad humoral inducida por la vacuna contra COVID-19 en población docente de la ciudad de Santa Fe Año 2021		covid 19		Nilva, Gabriela	Instituto de Enfermedades Respiratorias Emilio Coni	03/21	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
1065	23/04/2021	CA 224 073	Bristol Myers Quibb	Estudio de Fase 2, aleatorizado, abierto, de relatlimab en combinación con nivolumab en participantes con carcinoma hepatocelular avanzado que no han recibido terapia inmunooncológica previa pero sufrieron regresión con inhibidores de tirosina quinas	II	carcinoma hepatocelular		Ostoich Sandra	Hospital Centenario	05/21	5 años	Hospital Centenario	DI 2021 1972	registrado
1066	26/04/2021	M20 186	Abb Vie Inc.	Un estudio de fase 2 de extensión de largo plazo (LTE) con elsubrutinib y upadacitinib administrados solos o en combinación (ABBV-599) en sujetos con lupus eritematoso sistémico de moderada a severamente activo que han finalizado el ensayo controlado aleatorizado (RCT) de fase 2 M19-130	II	lupus eritematoso sistémico		Siri Daniel	Instituto Caici	08/21	1 año	CAICI-CIAP	pendiente	Debe aprobación de Anmat
1067	27/04/2021	CLI 05993 AA3 06	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Un estudio de fase III de 52 semanas de duración, multinacional, multicéntrico, aleatorizado, con doble ciego y dos grupos en paralelo para comparar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la combinación triple en dosis fijas de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol y bromuro de glicopirronio (CHF 5993) frente a la combinación de dosis fijas dobles de dipropionato de beclometasona más fumarato de formoterol (CHF 1535) administradas mediante pMDI (del inglés pressurized metered dose inhaler, inhalador presurizado de dosis a sujetos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica	III	enfermedad pulmonar		Arce Germán	Fundación Estudios Clínicos Grupo Colaborativo Rosario		3 años	Consultorios Integrados	DI 2021 2811	registrado
1067 b	24/02/2023							Massola Fernando		06/23	12 meses	Consultorios Integrados		registrado
1067 c	03/04/2023							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire					registrado
1067 d	12/04/2023							Carminio Cristian	Instituto de Especialidades de Salud Rosario	04/23	55 semanas	Claude Bernard		registrado
1068	30/04/2021	213403	GlaxoSmithKline	“Estudio Aleatorizado, de fase 2, doble ciego, para evaluar la eficacia de Dostarlimab más quimioterapia versus Pembrolizumab más quimioterapia en el cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas, metastásico”.	II	cáncer de pulmón		Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	05/21	4 años	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2020 9241	registrado
1069	30/04/2021	FSD 201 03	FSD BioSciences	Estudio de fase IIa, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de fsd201 (pea ultramicronizada) + tratamiento estándar (soc) en comparación con el soc en el tratamiento de pacientes hospitalizados con covid-19	IIa	covid 19		Maillo Martín	Sanatorio Médico S.A.	05/21	4 meses	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 3607	cancelado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1070	04/05/2021	GR 42691	Roche	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, DE EXTENSIÓN DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD A LARGO PLAZO DE FARICIMAB EN PACIENTES CON DEGENERACIÓN MACULAR NEOVASCULAR ASOCIADA CON LA EDAD., Protocolo GR42691 V		degeneración macular		Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	06/21	2 años	Consultorios Integrados	DI 2021 2172	registrado
1071	12/05/2021	20289	Bayer	Un estudio Basket de Fase 2, del inhibidor del TRK, larotrectinib, por vía oral, en sujetos con tumores positivos a la fusión del gen NTRK - Navigate	II	tumores		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/21	4 años	Consultorios Integrados	DI 2021 2686	registrado
1072	14/05/2021	BI 1366 0022	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio aleatorizado, doble ciego (dentro de los grupos de dosis), controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los efectos de diferentes dosis de BI 685509 administrado por vía oral durante 20 semanas en la reducción de la RAC en orina en pacientes con enfermedad renal no diabética		Enfermedad renal no diabética		Maldonado Natacha	IMEC	07/21	28 semanas	Consultorios Integrados	DI 2021 4678	registrado
1073	17/05/2021	MOR 208 C310	MorphoSys Ag	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en el cual se comparan la eficacia y la seguridad de tafasitamab mas lenalidomida junto con R-CHOP en comparación con R-CHOP en pacientes con diagnóstico reciente de linfoma difuso de células B grandes (LBDCG) con riesgo intermedio-alto y alto que no han recibido tratamiento previo	III	Linfoma		Braidot Gustavo	Fundación Estudios Clínicos	09/21		Consultorios Integrados	8565	registrado
1074	20/05/2021	42847922MD D3002	Janssen	Estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Seltorexant 20 mg como terapia complementaria a antidepresivos en pacientes adultos y de edad avanzada con trastorno depresivo mayor con síntomas de insomnio que tuvieron respuesta inadecuada a la terapia con antidepresivos		Trastorno depresivo		Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	06/21	12 semanas	CAICI-CIAP	DI 2021 600	registrado
1075	21/05/2021	CRTH 258 D2301	Novartis	CRTH258D2301: Estudio de 96 semanas, de dos ramas, aleatorizado, simple ciego, multicéntrico, de fase III que evalúa la eficacia y seguridad de brolocizumab 6 mg en comparación con láser de fotocoagulación panretiniana en pacientes con retinopatía diabética proliferativa (CONDOR)	III	retinopatía diabética proliferativa		Ferguson Gloria	Grupo Laser Vision	08/21	2 años	Consultorios Integrados	DI 2021 3158	registrado
1076	26/05/2021	WR 42221	Roche	Estudio de fase IIIb, global, multicentrico, aleatorizado, enmascarado para el evaluador visual, sobre la eficacia, seguridad y farmacocinetica de un regimen de recarga de 36 semanas del dispositivo de liberacion de ranibizumab (pds, por sus siglas en ingles) en pacientes que padecen degeneracion macular neovascular asociada a la edad (velodrome)		degeneración macular		Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	07/21	3 años	Consultorios Integrados	Di 2021 2674	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1077	28/05/2021	ANZ 1601/BIG 16-02	GAICO	Ensayo aleatorizado de fase III de radioterapia adyuvante versus observación tras cirugía conservadora de mama y terapia endocrina en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano caracterizado molecularmente como luminal A		cáncer de mama		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/21	4 años	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 8661	registrado
1078	28/05/2021	BI 1366 0005	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio aleatorizado, doble ciego (dentro de los grupos de dosis), controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los efectos de diferentes dosis de BI 685509 administrado por vía oral durante 20 semanas en la reducción de la RAC en orina en pacientes con enfermedad renal diabética		enfermedad renal diabética		Maldonado Natacha	IMEC	07/21	28 semanas	Consultorios Integrados	DI 2021 4698	registrado
1079	31/05/2021	I8F-MC-GPID	Eli Lilly	Estudio Fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que compara la eficacia y seguridad de tirzepatida versus placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada y obesidad (SUMMIT)	III	Insuficiencia cardíaca		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del	07/21	3 años	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 2904	registrado
1079 b	15/06/2021							Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas	07/21	2 años y 3 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1080	03/06/2021			Adultos mayores en situación de vulnerabilidad y factores protectores		Salud Pública		Mosmann Margarita	Hospital SAMCO de San Jorge	06/21	1 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1081	03/06/2021		Grupo Argentino de Tratamiento de la Leucemia Aguda	Recolección Prospectiva Nacional de Información Epidemiológica, anatomo-patológica, clínica, terapéutica y evolución de pacientes con Linfoma No Hodgkin T		Linfoma		Kurgansky Nicolás	Hospital Iturraspe	06/21	3 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	Registrado
1082	03/06/2021	D910GC00001	AstraZeneca	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de fase III de Durvalumab en neoadyuvancia-adyuvancia y quimioterapia FLOT seguida de Durvalumab en adyuvancia en pacientes con cáncer resecable, gástrico y de unión gastroesofágica (GC/GEJC) - Matterhorn"		cáncer gástrico		Ostoich Sandra	Hospital Centenario	07/21	2 años y medio	Hospital Provincial del Centenario	DI 2021 8592	registrado
1083	03/06/2021	BNT 113-01	BioTech	Estudio de Fase II abierto y aleatorizado de BNT113 en combinación con pembrolizumab frente a monoterapia de pembrolizumab como terapia de primera línea en pacientes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) irreseccable recurrente o metastásico, que es positivo para el virus del papiloma humano 16 (HPV16+) y que expresa PD-L1	II	carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	07/21	3 años y 10 meses	Sanatorio Británico	Di 2021 4434	registrado
1083 b	20/09/2021							Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	11/21	1 a 6 meses	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1084	03/06/2021	TREPAR- HP	Grupo Tregar	Registro de Treprostinil subcutáneo a largo plazo en Hipertensión Pulmonar.		Hipertensión pulmonar		Botta Cristian	Consultorio Médico San Gerónimo	06/21	4 años	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
1084 b	18/08/2021	TrePAR- HP-20-01		Registro de TREProstinil Subcutáneo a LARgo Plazo en Hipertensión Pulmonar. Acrónimo: TREPAR- HP; Estudio #: Tregar-HP-20-01				Bustos Maria	Sanatorio San Martin				no aplica	registrado
1085	07/06/2021	4275649BLC0002	Janssen	Estudio de biomarcadores para identificar sujetos con cáncer urotelial y anomalías en el gen del receptor del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR)		cáncer urotelial		Olazabal Mario	Sanatorio Mayo	06/21	2 años	Hospital Cullen	no aplica	registrado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1086	07/06/2021	MK 5475 007	MSD Argentina SRL	MK5475-007 Estudio de fase 2/3, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de diseño adaptativo para evaluar la eficacia y seguridad de MK5475-007 en adultos con hipertensión arterial pulmonar.		Hipertensión arterial pulmonar		Diez Ana/ Escalante	Instituto Cardiovascular de Rosario	05/21	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI 2021 4857	registrado
1087	07/06/2021	Ex 9536 4665	Novo Nordisk	Ensayo Clínico denominado: Efecto de 2,4 mg de semaglutida administrada una vez por semana sobre la función y los síntomas en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada relacionada con la obesidad (STEP - HFpEF) ,		Insuficiencia cardíaca		Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	05/21	1 año y 1 mes.	Sanatorio Británico	DI 2021 1758	registrado
1088	09/06/2021	CP Pro CoVLP 021	Medicago R&D	Estudio de fase 2/3, aleatorizado, con observador ciego y controlado con placebo para evaluar la seguridad, la eficacia y la inmunogenicidad de una vacuna recombinante con partículas similares al coronavirus contra la COVID-19 en adultos de 18 años o más		Covid 19		Aguila Damián	Instituto CAICI	06/21	2 años y 2 meses	CAICI-CIAP	DI 2021 3420	observado
1089	09/06/2021	D 5161R 00028	AstraZeneca	Estudio prospectivo, no intervencionista, multicéntrico e internacional para determinar la prevalencia de mutaciones de EGFR en pacientes con carcinoma pulmonar no microcítico, no escamoso y resecao por métodos quirúrgicos, en etapa inicial.		Carcinoma pulmonar		Perroud Herman	Sanatorio de la Mujer	06/21	1 año	CAICI-CIAP	no aplica	registrado
1090	11/06/2021	C 3671008		ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, A DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE UNA VACUNA DE SUBUNIDAD PREFUSIÓN F CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINCICIAL (VRS) EN INFANTES NACIDOS DE MUJERES VACUNADAS DURANTE EL EMBARAZO		vacuna		Aguilar	Hospital Italiano			Consultorios Integrados	DI 2020 7240	registrado
1091	14/06/2021	MK 7902 017	MSD Argentina SRL	Estudio aleatorizado de fase 3 de lenvatinib en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento de referencia en participantes con cáncer colorrectal metastásico que han recibido y progresado o desarrollaron intolerancia a un tratamiento previo.	III	cancer colorrectal		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/21	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 4415	registrado
1092	15/06/2021	EFC 15935	Sanofi	Un estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego de SAR439859 más palbociclib en comparación con letrozol más palbociclib para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama RE(+), HER2(-) que no han recibido tratamiento antineoplásico sistémico previo para la enfermedad avanzada,	III	cáncer de mama		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/21	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 2173	Registrado
1093	22/06/2021	CHK 0101	Chinook Therapeutics US Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de atrasentán en pacientes con nefropatía por IgA en riesgo de pérdida progresiva de la función renal (Estudio ALIGN)	III	Nefropatía		Gaite, Luis	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades		2 años y 6 meses	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 6137	registrado
1094	22/06/2021	Ex 9536 4773	Novo Nordisk	Efecto de 2,4 mg de semaglutida administrada una vez por semana sobre la función y los síntomas en sujetos con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección preservada relacionada con la obesidad y diabetes tipo 2 (STEP HFpEF DM)		Insuficiencia cardíaca		Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	08/21	2 años	Sanatorio Británico	DI 2021 5148	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1095	25/06/2021	GFT 505 B-319-1	Genfil	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo y de extensión abierto a largo plazo para evaluar la eficacia y la seguridad de elafibranor 80 mg en pacientes con colangitis biliar primaria con respuesta insuficiente o intolerancia al ácido ursodesoxicólico		Colangitis biliar primaria		Bessone Fernando	Hospital Centenario	06/21	52 semanas	Hospital Provincial del Centenario	DI 2021 5751	registrado
1096	25/06/2021	CARR COV 03		Eficacia del tratamiento temprano con un spray nasal conteniendo lora Carragenina en pacientes con COVID-19 y alto riesgo de mala evolución. Estudio quasi-experimental		Covid 19		Flynn, Luis	Sanatorio Parque	07/21	90 días	Fundación Villavicencio	no aplica	registrado
1097	28/06/2021	CA224 104	Brystol Myers	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego de relatlimab más nivolumab en combinación con quimioterapia frente a nivolumab en combinación con quimioterapia como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón no microcítico (NSCLC) en estadio IV o recurrente	II	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	07/21	15 meses	Fundación Villavicencio	DI 2021 4914	registrado
1098	28/06/2021	LYT 100 2020 02	Pure Tech LYT 100	Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y extensión abierta para evaluar la seguridad y la eficacia de la deupirfenidona (LYT-100) en la enfermedad respiratoria por COVID 19 post aguda	II	Covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	04/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 5571	registrado
1098 b	21/10/2021							Maillo Martín	Sanatorio Diagnostico SA	11/21	6 meses	Fundación Médica del Litoral		registrado
1098 c	10/11/2021							Bozиковich Carolina	Sanatorio Parque	10/21	2 años	Fundación Villavicencio		registrado
1099	28/06/2021	ADG 20 Prev 001	Adagio Therapeutics	Un ensayo aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 2/3 para evaluar la eficacia y la seguridad de ADG20 en la prevención de COVID19 (EVADE)	II/III	Covid 19		Maldonado Natacha	IMEC	07/21	1 año	Grupo Colaborativo Rosario	DI 5474	CANCELADO
1099 b	30/06/2021							Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	07/21		Consultorios Integrados		CANCELADO
1099 c	21/10/2021							Pendino Rogelio	Sanatorio Parque	11/21	18 meses	Fundación Villavicencio		CANCELADO
1100	28/06/2021	RIN PH 304	Lung Biotechnology	Estudio adaptativo, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado y de fase 3 para evaluar la seguridad y la eficacia del treprostini inhalado en pacientes con hipertensión pulmonar causada por enfermedad pulmonar obstructiva crónica (HP Epop). Estudio perfect	III	Hipertensión pulmonar		Chirife Josefina	Centro Médico Micro Diagnóstico Microcirugía Ocular	07/21	2 años y 6 meses	Hospital Italiano	DI 862	registrado
1101	29/06/2021	DS 1062 AU 301	Daiichi Sankyo Inc.	Protocolo de estudio clínico estudio de fase 3, aleatorizado, de ds-1062a frente a docetaxel en cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico previamente tratado, sin alteraciones genómicas aprovechables (tropion-lung01).	III	cancer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	07/21	15 meses	Fundacion Villavicencio	DI 7862	registrado
1101 b	22/02/2022							Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	02/22	6 meses	Instituto de Oncología de Rosario	registrado	
1102	30/06/2021		Universidad Nacional de La Plata-Conicet	Evaluación integral de las secuelas cardiovasculares de pacientes recuperados de Covid 19. En búsqueda de marcadores clínicos, bioquímicos y moleculares		Covid 19		Ghelfi Albertina	Hospital Escuela Eva Perón	08/21	1 año y 6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1103	02/07/2021	GSK 212620	GlaxoSmithKline	Estudio de dos partes, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de linerixibat para el tratamiento del prurito colestásico en participantes con colangitis biliar primaria (CBP)		Colangitis biliar primaria		Gaite, Luis	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	11/21	32 semanas	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 6998	registrado
1103 b	03/09/2021						Bessone Fernando	Hospital Centenario	09/21	32 semanas	Hospital Provincial del Centenario	DI 2021 5783	registrado	
1104	02/07/2021	D5982 C00007	AstraZeneca	Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, doble simulado, de grupos paralelos y duración variable de 24 a 52 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de un inhalador de dosis medida (MDI) de budesonida, glicopirronio y fumarato de formoterol en comparación con un MDI de budesonida y fumarato de formoterol y un MDI presurizado de Symbicort® en sujetos adultos y adolescentes con asma inadecuadamente controlada (KALOS)		Asma		Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/21	18 meses	CEI Claude Bernard	DI 2021 8949	registrado
1104 b	05/09/2023						Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	09/23	04/25	Consultorios Integrados		registrado	
1105	05/07/2021	NCT 0465 5596	Arca Biopharma Inc	Estudio ASPEN-COVID-19 –Evaluación de seguridad, hospitalización y eficacia de eficacia rNAPc2 en pacientes con COVID-19 (ASPEN-COVID-19)		Covid 19		Forciniti Cristian	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	08/21		Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI 2021 3819	cancelado
1106	07/07/2021	GT 0918 US 3001	Suzhou Kintor Pharmaceuticals	Estudio de fase 3 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de proxalutamida (GT0918) en pacientes de sexo masculino, ambulatorios, con la COVID-19 de leve a moderada.		Covid 19		Gorosito Vanina	Sanatorio de la Mujer	08/21	4,5 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	DI 2021 5471	registrado
1107	07/07/2021	MK 2060 007	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 2 de resultados clínicos, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con placebo, doble ciego, dirigido por eventos, multicéntrico, sobre la prevención de la trombosis de injerto arteriovenoso, y la seguridad de MK 2060 en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal que reciben hemodiálisis	II	enfermedad renal		Gaite, Judith	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	11/21	1 año y 5 meses	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 6998	registrado
1108	12/07/2021	J2X MC PYAH	Eli Lilly	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase II, para evaluar la eficacia y seguridad de la administración de anticuerpos monoclonales como monoterapia y como terapia combinada en participantes con enfermedad COVID-19 leve a moderada (BLAZE-4)	II	Covid 19		Vico Marisa	INECO	07/21	85 días	Fundación Villavicencio	DI 2021 4625	registrado
1109	12/07/2021	CLNP 023A2301	Novartis	Estudio de fase III multicéntrico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de LNP 023 en participantes con nefropatía por IgA primaria	III	nefropatía		Arriola Mariano	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades	10/21	24 meses	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 4969	registrado
1110	13/07/2021	VP C21 008	Vicore Pharma	Ensayo multicéntrico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para investigar la eficacia y la	III	Covid 19		Alvarez Tomas	Hospital Italiano	09/21	9 semanas	Consultorios Integrados	DI 2021 7197	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1110 b	14/07/2021		AB	seguridad de CZ1 como complemento del estandar de atencion en sujetos adultos con COVID 19				Gattolin Gabriel	Hospital Italiano de Rosario			Consultorios Integrados		registrado
1111	14/07/2021	VIR 7831 5008	Vir Biotechnology	Estudio de fase III, aleatorizado, abierto y multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del anticuerpo monoclonal VIR-7831 (sotrovimab) administrado por vía intramuscular frente a la administración por vía intravenosa para el tratamiento de la enfermedad leve o moderada del coronavirus 2019 (COVID-19) en pacientes de alto riesgo no hospitalizados.	III	Covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	08/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 5704	registrado
1112	14/07/2021	BI 1346-0013	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para examinar la eficacia y la seguridad de BI 425809 una vez al día, durante un período de tratamiento de 26 semanas, en pacientes con esquizofrenia	III	Esquizofrenia		Travella Javier	Instituto Médico de la Fundación Estudios	08/21	3 años	Consultorios Integrados	DI 2021 4858	registrado
1112 b	30/07/2021	BI 1346-0012						Christian Lupo María Rosa	Instituto Caici	12/21	20 meses	CAICI-CIAP	DI 2021 4856	registrado
1113	15/07/2021	I3Y-MC-JPCW	Eli Lilly	Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de abemaciclib más terapia endocrina adyuvante estándar en participantes con cáncer de mama de alto riesgo, con ganglio linfático positivo, HR+, HER-2 + que completaron una terapia adyuvante dirigida a HER2	III	cáncer de mama		Fein Luis	Eli Lilly	07/21	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 1903	registrado
1114	15/07/2021	ADG20 TRMT 001	Adagio Therapeutics	Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de ADG20 en el tratamiento de participantes ambulatorios con COVID-19 leve o moderada (STAMP)	II/III	Covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	09/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 5666	cancelado
1114 b	20/09/2021							Lupo Sergio	Hospital Centenario	10/21	1 año y 2 meses	Hospital Centenario		cancelado
1115	16/07/2021	MK 4482 013	Merck & Co	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 4482 para la prevención de COVID 19 ( Infección por SARS-CoV2 con síntomas confirmada por laboratorio) en adultos que viven con una persona con Covid-19	III	Covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	08/21	1 año	Consultorios Integrados	Di 2021 6083	registrado
1116	16/07/2021	MK 4482 002	Merck & Co	Estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de MK-4482 en adultos no hospitalizados con COVID-19	II/III	Covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	07/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 5671	registrado
1117	16/07/2021	NN 9931 4553	Novo Nordisk	Efecto de semaglutida en sujetos con esteatohepatitis no alcoholica no cirrotica. Protocolo ESSENCE		Esteatohepatitis		Bessone Fernando	Hospital Centenario	07/21	72 semanas	Hospital Provincial del Centenario	DI 2021 1017	registrado
1118	19/07/2021	GRN 163 LMYF 3001	Geron Corporation	Estudio abierto aleatorizado, de fase III para evaluar el imetelstat (GRN 163L) frente al mejor tratamiento disponible (BAT) en pacientes con mielofibrosis (MF) de riesgo intermedio 2 o alto resistente a un inhibidor de las cinasas Jano (JAK)		mielofibrosis		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	11/21	4 años	CAICI-CIAP	7380	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1119	21/07/2021	MK 3475 B49	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de pembrolizumab más quimioterapia frente a placebo más quimioterapia para el tratamiento de cáncer de mama candidato a quimioterapia, positivo para receptor de hormonas, negativo para receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HR+/HER2-), localmente recurrente, inoperable o metastásico (KEYNOTE-B49)	III	cáncer de mama		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	08/21	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	6151	registrado
1119 b	02/09/2022							Dri Alejandro	Sanatorio Parque	09/22	15 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1119 c	07/09/2022							Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	11/22	76 meses	Sanatorio Británico		registrado
1120	22/07/2021	D4325 C00001	AstraZeneca	Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos de determinación de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de zibotentán y dapagliflozina en pacientes con enfermedad renal crónica con tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) entre 20 y 60 ml/min/1,73 m2	2b	Enfermedad renal crónica		Gaite, Luis	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	10/21	24 meses	Fundación Médica del Litoral	8352	registrado
1121	26/07/2021	CV43043	La Roche	Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pacientes ambulatorios para evaluar la eficacia, seguridad y actividad antiviral de RO7496998 (AT 527) en pacientes con COVID-19 leve o moderada		Covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	08/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 4915	registrado
1122	19/08/2021	207959	ViiV Healthcare UK limited	Estudio abierto, de fase 2a, multicéntrico, aleatorizado, de dos partes, con diseño adaptativo, para evaluar el efecto antiviral, la seguridad y la tolerabilidad de GSK3810109A, un anticuerpo monoclonal humano ampliamente neutralizante específico del VIH-1 en adultos infectados por el VIH-1 sin tratamiento previo con antirretrovirales...		VIH		Lupo Sergio	Instituto Caici Ciap	08/21	84 días + 48 semanas	CAICI-CIAP	DI 2021 5621	registrado
1123	03/08/2021	C4671 005	Pfizer	ESTUDIO INTERVENCIÓN PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2/3, DOBLE CIEGO, CON 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR EL PF-07321332/RITONAVIR ADMINISTRADO VÍA ORAL, COMPARADO CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS CON COVID-19 SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON MAYOR RIESGO DE EVOLUCIÓN A ENFERMEDAD GRAVE		Covid 19		Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	07/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 5831	registrado
1123 b	27/09/2021							Aguila Damián	Instituto Caici	10/21	6 meses	CAICI-CIAP		registrado
1124	10/08/2021	CV 43043	La Roche	Estudio multicéntrico, de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de pacientes ambulatorios para evaluar la eficacia, seguridad y actividad antiviral de RO7496998 (AT 527) en pacientes con COVID-19 leve o moderada		Covid 19		Maillo Martín	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	08/21	3 meses	Fundación Médica del Litoral	DI 2021 5831	registrado
1124 b	26/07/2021							Alvarez Tomas	Fundación Estudios Clínicos	08/21	1 año	Consultorios Integrados		DI 2021 4915
1125	10/08/2021	CL3 05179007	Servier Arg	Evaluación de la eficacia clínica y la seguridad de perindopril 10 mg indapamida 2,5 mg / amlodipina 5 o 10 mg / bisoprolol 5 mg en combinación en un único comprimido luego de 8 semanas de tratamiento versus de la combinación libre de perindopril 10 mg,		Hipertension esencial		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	09/21	2 años	Fundación Médica del Litoral	7481	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1125 b	17/11/2021			indapamida 2,5 mg y amlodipina 5 o 10 mg en pacientes con hipertensión esencial no controlada. Estudio internacional multicéntrico aleatorizado doble ciego de 16 semanas				Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	12/21	2 años y 6 meses	Sanatorio Británico		registrado
1126	11/08/2021	FH 57		Dolutegravir-Lamivudina en pacientes con infección por VIH sin tratamiento previo y CD4 ≤200/mm3. Fase IV.		VIH		Parenti Pablo	Instituto Caici		1 año y 6 meses	CAICI-CIAP	Dif 2021	registrado
1127	11/08/2021	KRT 232 101	Kartos Therapeutics	Estudio de fase II / III, aleatorizado, controlado, abierto de KRT 232 en sujetos con mielofibrosis primaria (MFP) , mielofibrosis post-policitemia vera (MF post PV) o mielofibrosis post-trombocitemia esencial (MF post TE) que han recaído o son resistentes al tratamiento inhibidor de las cinasas Janus (JAK)		mielofibrosis		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	10/21	5 años	CAICI-CIAP	7844	registrado
1128	17/08/2021	ANZ 1601/BIG 1602	BioTech	Ensayo aleatorizado de fase III de radioterapia adyuvante versus observación tras cirugía conservadora de mama y terapia endocrina en pacientes con cáncer de mama en estadio temprano caracterizado molecularmente como luminal A.		cáncer de mama		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	09/21	10 años	Sanatorio Británico	no aplica	registrado
1129	20/08/2021	ROR PH 301	United Therapeutics Corporation	Estudio que evalúa la eficacia y seguridad del ralinepag para mejorar los resultados del tratamiento en pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HAP)		Hipertension arterial		Botta Cristian	Hospital Cullen	10/21		Hospital Cullen	DI 2021 4964	registrado
1130	20/08/2021	ROR PH-303 (APD 811-303)	United Therapeutics Corporation	Estudio de evaluación de la eficacia y seguridad a largo plazo de ralinepag en sujetos con hipertensión arterial pulmonar (HAP) en una extensión abierta,		Hipertensión arterial pulmonar		Botta Cristian	Hospital Cullen	10/21	6 años	Hospital Cullen	DI 2021 2433	registrado
1131	23/08/2021	C4671002	Pfizer	ESTUDIO INTERVENCIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2/3, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR EL PF 07321332/RITONAVIR ADMINISTRADO VÍA ORAL, COMPARADO CON PLACEBO EN PARTICIPANTES ADULTOS CON COVID-19 SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON BAJO RIESGO DE EVOLUCIÓN A ENFERMEDAD GRAVE		Covid 19		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	07/21	1 año	Consultorios Integrados	DI 2021 5830	registrado
1131 b	10/09/2021							Aguila Damián	Instituto Caici	09/21	6 meses	Caici ciap		registrado
1131 c	21/10/2021							Nannini Esteban	Sanatorio Británico	10/21	2 años	Sanatorio Británico		registrado
1132	31/08/2021	PTX 001 003	Partner Therapeutics Inc	Estudio aleatorizado de fase 2b para evaluar los resultados clínicos de sargramostim por vía inhalatoria en pacientes de alto riesgo con COVID-19 leve-moderado		covid 19		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/21	7 meses	Consultorios Integrados	DI 2021 6891	registrado
1133	02/09/2021	APL D 003 20	covance	Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado, de fase 3, para determinar la eficacia y la seguridad de dos niveles de dosis de plitidepsin frente a un control en pacientes adultos que requieren hospitalización para el manejo de infección moderada por COVID-19		Covid 19		Lovesio Luciano	Sanatorio Parque	09/21	3 meses	Fundación Villavicencio	DI 2021 5472	registrado
1134	02/09/2021	D910 MC 00001	AstraZeneca	Estudio de Fase III, Aleatorizado, Multicéntrico, Doble Ciego y Controlado con Placebo, con Durvalumab para el Tratamiento de Pacientes con CPCNP en Estadio II-III, con Enfermedad Residual Mínima luego de la Cirugía y Terapia con Intención Curativa (MERMAID-2)	III			Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	04/21	4 años y 6 meses	Sanatorio Británico	DI 2021 2515	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1135	10/09/2021	OPT 302 1004	Opthea Ltd.	Un estudio de fase 3, multicéntrico, doble ciego y aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de OPT-302 intravítreo en combinación con ranibizumab, comparado con ranibizumab solo, en participantes con Degeneración macular neovascular asociada con la edad (DMAEn) (ShORe)	III	degeneración macular		Bafalluy Joaquin	Centro de Oftalmólogos Especialistas	09/21	2 años	Consultorios Integrados	DI 2021 5621	registrado
1135 b	27/09/2021							Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	10/21	36 meses	Consultorios Integrados		registrado
1136	10/09/2021	OPT 302 1005	Opthea Ltd.	COAST - Estudio en fase III, aleatorizado, con ocultación doble y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de OPT-302 intravítreo combinado con aflibercept, comparado con flibercept solo, en participantes con degeneración macular asociada con la edad neovascular (DMAEn)	III	degeneración macular		Vidosevich Matko	Micro Cirugía Ocular Rosario	10/21	2 años	Consultorios Integrados	DI 2021 6870	registrado
1136 b	20/09/2021							Colombero Daniel	Oftalmología Global	11/21	2 años	Consultorios Integrados		registrado
1137	10/09/2021	MK 7684 A002	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado para comparar la eficacia y seguridad de MK-7684A o MK-7684A más docetaxel frente a la monoterapia con docetaxel en el tratamiento de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con enfermedad progresiva después del tratamiento de quimioterapia de doblete de platino e inmunoterapia	II	cáncer de pulmón		Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	10/21	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	DI 2021 5076	registrado
1138	13/09/2021		Hospital Iturraspe	Detección rápida de portación rectal de bacterias productoras de carbapenemasas a través de la modificación de la prueba Blue-Carba: evaluación del impacto clínico en salas generales de un hospital de tercer nivel		Salud Pública		Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	10/21	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1139	15/09/2021	GT 0918 US 3002	Suzhou Kintor Pharmaceuticals	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de proxalutamida (GT0918) en pacientes hospitalizados con Covid 19	III	covid 19		Alvarez Tomas	Centro Médico Ipam	06/21	2 años	Consultorios Integrados	1er centro	Rechazado
1140	15/09/2021	CDX CoV 201	Codagenix Inc	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de COVI-VAC adultos	II	covid 19		Alvarez Tomas	Instituto Médico Fundación Estudios Clínicos	11/21	1 año y medio	Consultorios Integrados	pendiente	cancelado
1141	15/09/2021	A 011-13	Acceleron Pharma Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar sotatercept cuando se añade al tratamiento de base de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes con HAP de diagnóstico reciente con riesgo intermedio y alto	III	Hipertensión pulmonar		Botta Cristian	Hospital Cullen	11/21	56 meses	Hospital Cullen	DI 2021 5889	registrado
1141 b	18/10/2021							Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	11/21	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1141 c	13/12/2021							Poy Carlos	Sanatorio Parque	primer trimestre 2022	2 años	Fundación Villavicencio		registrado
1141 d	21/02/2021							Najenson Martín	Hospital Centenario	02/22	26.5 meses	Hospital Centenario		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1142	15/09/2021	SGNTV 003	Seagen	Estudio fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de tisotumab vedotin en comparación con la quimioterapia de elección del investigador en segunda o tercera línea para el cáncer cervicouterino recurrente o metastásico	III	cáncer		Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	02/22	2 años y 4 meses	CAICI-CIAP	9597	registrado
1143	23/09/2021	BAY 948862/21177	Bayer	Estudio de fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico para investigar la eficacia y seguridad de Finerenone asociado al tratamiento estándar, sobre la progresión de la enfermedad renal en pacientes con Enfermedad Renal Crónica No-Diabética	III	enfermedad renal		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	11/21	32 meses	Fundación Médica del Litoral	8506	registrado
1143 b	04/10/2021	21177 FIND CKD	Bayer		III	Enfermedad renal crónica		Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades	11/21	5 años	Fundación Médica del Litoral		registrado
1144	27/09/2021	GR 40549	Roche	Estudio multicéntrico, de extensión, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo del dispositivo de liberación de ranibizumab (PDS por sus siglas en inglés) en pacientes con degeneración macular neovascular asociada con la edad (PORTAL)		degeneración macular		Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	04/22	3 años	Consultorios Integrados	DI 2021 4437	registrado
1145	28/09/2021	213410	GlaxoSmithKline	“Estudio Aleatorizado, Abierto, de fase 2/3 para comparar cobolimab + dostarlimab + docetaxel con dostarlimab + docetaxel con docetaxel solo en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas avanzado que progresaron con la terapia anti PD (L)1 y la quimioterapia anterior (Costar	02/mar	cáncer de pulmón		Abellan Von Farkas Diego	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	11/21	5 años	Instituto Claude Bernard	DI 2021 3302	registrado
1146	29/09/2021	RPC 01 3201	Celgene International	ESTUDIO DE INDUCCIÓN NO. 1: ESTUDIO CLÍNICO EN FASE 3, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO DEL OZANIMOD ORAL COMO TERAPIA DE INDUCCIÓN PARA LA ENFERMEDAD DE CROHN DE ACTIVIDAD MODERADA A SEVERA. - Código de protocolo RPC01-3201	III	Enfermedad de Crohn		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	09/21	2 años y 2 meses	CAICI-CIAP	DI 2021 4774	registrado
1147	29/09/2021	RPC 01 3203		Estudio clínico en fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo del Ozanimod oral como terapia de mantenimiento para la Enfermedad de Crohn de actividad moderada a severa	III	Enfermedad de Crohn		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	09/21	3 años y 5 meses	CAICI-CIAP	4229	registrado
1148	29/09/2021	RPC 01 3204		Estudio de Fase 3, multicéntrico, abierto y de extensión para evaluar Ozanimod oral en sujetos con Enfermedad de Crohn de actividad moderada a severa	III	Enfermedad de Crohn		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	09/21	4 años y 4 meses	CAICI-CIAP	4230	registrado
1149	29/09/2021	CV 43140	Roche	Estudio multicéntrico observacional de 6 meses de seguimiento de pacientes con Covid 19 previamente inscriptos en un estudio de RO 7496998 (AT 527)		covid 19		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios	01/22	2 años	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
1150	12/10/2021	CBYL 719 H 12301	Novartis	Estudio de Fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de alpelisib (BYL719) en combinación con nab-paclitaxel en participantes con cáncer de mama triple negativo avanzado con mutación de la subunidad catalítica alfa 3- fosfoinositol quinasa (PIK3CA) o con pérdida de la proteína homóloga fosfatasa y tensina (PTEN) sin mutación de PIK3CA	III	cáncer de mama		Micherri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	11/21	2 años	Instituto de Oncología	8790	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1151	14/10/2021	GB 43311	Genentech	Estudio de fase lib, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de astegolimab en pacientes con enfermedad Pulmonar Obstructiva Cronica	II b	EPOC		Gattolin Gabriel	Nuestra Señora del Rosario. Centro	02/22	2 años	Consultorios Integrados	8912	registrado
1151 b	14/12/2021							Massola Fernando	Grupo Colaborativo Rosario	12/21	12 meses	Grupo Colaborativo Rosario		registrado
1152	15/10/2021	EF 27 panova 3	Novocute GmbH	Estudio fundamental, randomizado y en abierto del tratamiento simultáneo con Ttfields (campos eléctricos para el tratamiento de tumores, 150 kHz) y gemcitabina y nabpaclitaxel (paclitaxel unido a albúmina en formulación de nanopartículas), como tratamiento de primera línea del adenocarcinoma pancreático en estadio localmente avanzado		Adenocarcinoma pancreático		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	04/21	2 a 6 meses	CAICI- CIAP	pendiente	Debe aprobación de Anmat
1152 b	16/03/2022		Labcorp					Ostoich Sandra	Hospital Centenario	04/22	3 años	Hospital Provincial del Centenario	pendiente	observado
1153	15/10/2021		Universidad Internacional Iberoamericana	Factores de la intención de revisita de los pacientes del sistema de atención primaria de la salud de la ciudad de Rosario”		Salud Pública		Pighin Massimo	: Universidad del Gran Rosario	11/21	2 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1154	20/10/2021	C4671 006	Pfizer	ESTUDIO FASE 2/3 ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE 2 RÉGIMENES DE TRATAMIENTOS DE PF-07321332/RITONAVIR ADMINISTRADOS VÍA ORAL EN LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN SINTOMÁTICA POR SARS-COV-2 EN ADULTOS QUE HAYAN TENIDO CONTACTO DOMÉSTICO CON UNA PERSONA CON COVID-19 SINTOMÁTICA		SARS-COV2		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación	09/21		Consultorios Integrados	DI 2021 7714	registrado
1154 b	05/11/2021							Aguila Damián	Instituto Caici	11/21	38 días	Caici ciap		registrado
1154 c	16/11/2021							Nannini Esteban	Sanatorio Británico	10/21	2 años	Sanatorio Británico		registrado
1155	21/10/2021	D3465C0000 1	AstraZeneca	Un estudio de fase 3, multicentrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalua ia eficacia y seguridad de anifrolumab subcutaneo en pacientes adultos con Lupus Eritematoso Sistemico.	III	Lupus eritematos		Viola Diego	Instituto Caici	03/22	12 meses	Caici ciap	7874	registrado
1156	22/10/2021	MK-7902-014	MSD Argentina SRL	Estudio aleatorizado, de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de pembrolizumab (MK-3475) + lenvatinib (E7080/MK-7902) + quimioterapia, en comparación con el tratamiento de referencia como intervención de primera línea en participantes con carcinoma esofágico metastásico	III	Carcinoma esofágico		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	11/21	15 meses	Fundación Villavicencio	8798	registrado
1156 b	25/08/2022							Garbaos Gabriel	Insituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/22	10/26	Consultorios Integrados		registrado
1156 c	03/01/2023							Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	02/23	3 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1157	22/10/2021	GSK 212358	GlaxoSmithKline	"Estudio de la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de linerixibat para el tratamiento del prurito colestásico en participantes con colangitis biliar primaria"		Colangitis biliar primaria		Gaite Luis	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades	05/22	4 años	Fundación Médica del Litoral	9008	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1158	22/10/2021	DRI 17224	Sanofi Aventis	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico y de determinación del rango de dosis de rilzabrutinib seguido de una fase de extensión abierta en pacientes con urticaria crónica espontánea (UCE) de moderada a grave que siguen sintomáticos a pesar del uso del tratamiento antihistamínico H1 y sin tratamiento previo con omalizumab	II	Urticaria crónica		Gattolin Gabriel	Fundación Estudios Clínicos	12/21	2 años	Consultorios Integrados	7479	registrado
1158 b	03/11/2021							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud	12/21	23 meses	Claude Bernard		registrado
1158 c	06/12/2021							Marcipar Adriana	Instituto ABC	01/22	60 semanas	Claude Bernard	registrado	
1159	26/10/2021	DAROL	Bayer	DAROL Estudio observacional de Darolutamida en pacientes con cáncer de próstata resistente a la castración no metastásico		cáncer de próstata		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios de Oftalmólogos Especialistas	09/21	09/26	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
1160	27/10/2021	APL 2 305	Apellis Pharmaceuticals	Estudio de ampliación de fase 3, abierto y multicéntrico dirigido a evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de pegcetacoplan en sujetos con atrofia geográfica secundaria a la degeneración macular asociada a la edad - APL2-GA-305 (GALE)	III	degeneración macular		Bafalluy Joaquin	Grupo Laser Vision		3 años	Consultorios Integrados	9178	registrado
1160 b	11/11/2021							Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	12/21	2 años y 6 meses	Consultorios Integrados		registrado
1160 c	26/01/2022							Vidosevich Matko	Micro Cirugía Ocular	02/22	2 años	Consultorios Integrados		registrado
1161	02/11/2021	SGN 22E 003	Seattle Genectics	Estudio fase 3 abierto, aleatorizado y controlado de enfortumab vedotina en combinación con pembrolizumab frente a quimioterapia en carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico previamente no tratado	III	Carcinoma urotelial		Dri Alejandro	Sanatorio Parque	12/21	15 meses	Fundación Villavicencio	DI 2021 4436	registrado
1162	05/11/2021		Maternidades públicas y privadas y Hospitales Pediátricos de la República Argentina	Fin de vida en pacientes de Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales de Argentina. Estudio prospectivo multicéntrico		Salud Pública		Bianchi Alberto	Hospital Escuela Eva Perón	06/21	7 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1163	17/11/2021	D9612 C 9998	AstraZeneca	Estudio de fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de NEXIUM para el mantenimiento de la curación de la esofagitis erosiva en pacientes pediátricos de 1 a 11 años de edad.		esofagitis eerosiva		Weinschelbaum Renata	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/21	5 años	Consultorios Integrados	1er centro	registrado
1164	17/11/2021	GS US 540	Gilead Sciences	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de remdesivir en participantes con reducción grave de la función renal que son hospitalizados por Covid 19		Covid 19		Alvarez Tomas	Sanatorio Nuestra Señora del Rosario - IPAM	01/22	10 meses	Consultorios Integrados	pendiente	CANCELADO
1165	19/11/2021	SARO 20.002	Zydu Therapeutics Inc.	Estudio de fase 2b, prospectivo, multicentrico, aleatorizado, con doble ciego y controlado con Placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Saroglitazar Magnesio en sujetos con esteatohepatitis no alcoholica y fibrosis hepatica		fibrosis hepática		Bessone Fernando	Hospital Centenario	12/21	89 semanas	Hospital Centenario	6017	registrado
1166	19/11/2021	CLOU 064 A2301	Novartis	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de remibrutinib (LOU064) para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad durante 52 semanas en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea controlados de forma inadecuada con antihistamínicos H1		Urticaria crónica		Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	12/21	2 años	Claude Bernard	8403	registrado
1166 b	25/11/2021							Gattolin Gabriel	Instituto del Buen Aire	04/22	12 meses	Fundación Médica del Litoral		registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1166 c	25/11/2021							Marcipar Adriana	Instituto ABC	01/22	60 semanas	Claude Bernard		registrado
1167	23/11/2021		FONCYT	“Estudio de secuelas post-COVID-19 agudo en niñas, niños y adolescentes de Argentina”		Covid 19		Flynn, Luis	Sanatorio de Niños	09/21	1 año y 6 meses	Fundación Villavicencio	no aplica	observado
1168	29/11/2021	GO 42784	Novisan Pharma Services Argentina S.A.	Estudio en fase III, aleatorizado, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad del giredestrant adyuvante, en comparación con la monoterapia endocrina adyuvante elegida por el médico, en pacientes con cáncer de mama temprano con receptor de estrógeno positivo y her2 negativo”	III	cáncer de mama		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	01/22	2 años	Instituto de Oncología	478	registrado
1168 b	22/03/2022		La Roche					Garbaos Gabriel	Instituto Médico Fundación	05/22	2 años	Consultorios Integrados	478	registrado
1168 c	01/06/2022		La Roche					Abellan Von Farkas Diego	Instituto de Especialidades de la Salud	05/22	3 años	Claude Bernard	478	registrado
1168 d	15/06/2022		La Roche					Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	07/22	15 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1169	29/11/2021	119 0101	ValenzaBio Inc.	Un estudio de fase 1b/2a del VB119 en sujetos adultos con nefropatía membranosa primaria	1b/2a	nefropatía		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/22	07/05	Consultorios Integrados	1226	registrado
1170	01/12/2021	D 5086 C 00001	AstraZeneca	Estudio de fase III de diseño abierto, aleatorizado, multicéntrico, de tres ramas de savolitinib más durvalumab frente a sunitinib y monoterapia de durvalumab en participantes con carcinoma de células renales papilar (CCRP) no extirpable y localmente avanzado o metastásico inducido por alteraciones del MET (SAMETA)	III	carcinoma de células renales		Ostoich Sandra	Hospital Centenario	01/22	3 años	Hospital Centenario	8645	registrado
1171	02/12/2021	ACTIV 4C	Brazilian Clinical Research Institutde	Un ensayo multicéntrico, adaptativo, prospectivo, aleatorizado que evalúa la eficacia y seguridad de las estrategias antitrombóticas en pacientes con COVID 19 después del alta hospitalaria ””.		Covid 19		Fernández Moutin Jazmin	Sanatorio Plaza	12/21	1 año	Claude Bernard	no aplica	cancelado
1172	10/12/2021	17000139BLC 3001	Janssen	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, para evaluar la eficacia de TAR-200 combinado con cetrelimab comparado a quimiorradioterapia concomitante en participantes con carcinoma urotelial de vejiga musculo invasivo (MIBC) no elegibles a cistectomía radical- Sun RISE2		Carcinoma urotelial		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/22	9 meses	Instituto de Oncología de Rosario	7195	registrado
1173	16/12/2021		Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez (CABA)	Infecciones invasivas por Enterobacterias productoras de carbapenemasas y Pseudomonas aeruginosa en niños		infecciones		Ezcurra Gustavo	Hospital de Niños Dr Alassia	12/21	2 años	Hospital Gutiérrez	no aplica	registrado
1174	16/12/2021	CKJX 839 B12302	Novartis	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar el impacto de incluirán en los eventos adversos cardiovasculares mayores en participantes con		Enfermedad cardiovascular		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Instituto de	01/22	4 años	Fundación Médica del Litoral	505	registrado
1174 b	07/01/2021							Chacon Carolina	Instituto de Investigación en Ciencias de la Salud	03/22	6 años	Investigación	505	registrado
1174 c	04/03/2022							Gabito Andrea	Laboratorio de Hemostasia y Trombosis	05/22	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	505	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1174 d	23/03/2022			enfermedad cardiovascular confirmada		r		Botta Cristian	Hospital Cullen	05/22	6 años	Hospital Cullen	505	registrado
1174 e	12/07/2022							Sessa Horacio	Fundación Grupo Colaborativo Rosario	08/22	5 años	Grupo Colaborativo Rosario	505	registrado
1175	702/2022	A108_02CVD 2105	Chong Kun Dang Pharmaceutical Corp	Ensayo clínico de fase 3 doble ciego, multicéntrico, multiregional, aleatorizado controlado, para evaluar la eficacia y seguridad de CKD-314 en pacientes adultos hospitalizados, diagnosticados con COVID-19	III	Covid 19		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/22	1 año y 9 meses	Sanatorio Británico	8249	observado
1176	10/01/2022	D967UC0000 1	AstraZeneca	Estudio de fase III de trastuzumab deruxtecan (T-DXd) con o sin pertuzumab versus taxano, trastuzumab y pertuzumab en cáncer de mama metastásico de primera línea con HER2 positivo (DESTINYMama09)	III	cáncer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación	01/22	2 años	Consultorios Integrados	3592	registrado
1176 b	11/03/2022							Ostoich Sandra	Hospital Centenario	04/22	3 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1177	10/01/2022	CA 020016	Brystol Myers	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego de BMS -986207 en combinación con nivolumab e ipilimumab como tratamiento de primera línea para participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas en estadio IV	II	cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	06/22	3 años y 3 meses	Consultorios Integrados	pendiente	observado
1178	10/01/2021	ALX 2050 NEPH 201	Alexion Pharmaceuticals Inc.	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de búsqueda de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de ALXN2050 en participantes adultos con nefritis lúpica (NL) proliferativa o nefropatía por inmunoglobulina A (NIgA)	II	nefritis lupica		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/22	4 años	Consultorios Integrados	2303	registrado
1179	11/01/2021	mRNA 1010P 301	Moderna TX Inc.	Estudio de fase 3, aleatorizado, estratificado, ciego para el observador, con control activo, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna contra la influenza estacional mRNA-1010 en adultos de 18 años de edad y mayores	III	vacuna		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/22	1 año y 6 meses	Consultorios Integrados	1-0047-0002-001040-21-9	registrado
1180	18/01/2022	INS 1009 202	Insmad Incorporated	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, la seguridad y la farmacocinética del polvo para inhalación treprostinil palmitil en participantes con hipertensión arterial pulmonar	2b	Hipertensión arterial pulmonar		Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	03/22	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1026	registrado
1180 b	14/02/2022							Zangroniz Pedro	Hospital Provincial de Centenario	03/22	18 meses	Hospital Centenario		registrado
1181	20/01/2022		Hospital Escuela Eva Perón. Rosario	Síndrome Nefrótico Preclámptico: características clínicas, analíticas y evolutivas"		Salud Pública		Ghelfi Albertina	Hospital Escuela Eva Perón	01/20	2 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1182	20/01/2022		Hospital Escuela Eva Perón. Rosario	Propoina T y fraccion aminoterminal del propéptido natriurético cerebral: biomarcadores cardíacos predictores de mortalidad en Covid 19		Salud Pública		Ghelfi Albertina	Hospital Escuela Eva Perón	01/22	2 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1183	21/01/2021	EFC 16973	Sanofi	Protocolo maestro de dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, multicéntricos, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad dedupilumaben pacientes adultos con prurito crónico de origen desconocido (chronicpruritusofunknownorigin, CPUO)		prurito crónico		Gattolin Gabriel	Instituto Médico Fundación Estudios Clínicos	03/22	11/25	Consultorios Integrados	1213	registrado
1184	24/01/2021	LPS 16677	Sanofi	Estudio de fase 4, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, con grupos paralelos sobre el efecto de dupilumab en la alteración del sueño en pacientes con asma persistente no controlada.		asma		Arce Germán	Instituto Médico Fundación Estudios	01/22	02/23	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
1184 b	31/01/2021							Massola Fernando	Fundación Grupo Colaborativo	01/22	6 meses	Fundación Grupo Colaborativo	no aplica	registrado
1185	26/01/2021		Instituto de Oncología de Rosario	EXPERIENCIA DE USO MEDICINAL DE CANNABIS EN PERSONAS CON ENFERMEDADES ONCOLÓGICAS"		enfermedades oncológicas		Sala Raúl	Instituto de Oncología de Rosario	03/22	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	no aplica	registrado
1186	28/01/2021	A 011-12	Acceleron Pharma Inc.	Estudio de etiqueta abierta de seguimiento a largo plazo para evaluar los efectos de sotatercept cuando se añade al tratamiento de base para la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en el tratamiento de la HAP. SOTERIA		Hipertension arterial		Botta Cristian	Hospital Cullen		4 años	Hospital Cullen	1008	registrado
1186 b	10/02/2022							Najenson Martín	Hospital Centenario	02/22	26.5 meses	Hospital Centenario		registrado
1186 c	15/03/2022							Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	03/22	7 años	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1186 d	16/03/2022							Poy Carlos	Sanatorio Parque	Primer trimestre 2022	2 años	Fundación Villavicencio		2675
1187	31/01/2021	TCD 16210	Sanofi	Estudio de Fase 1/2, abierto, multicéntrico, de escalada y expansión de dosis de SAR442720 combinado con pembrolizumab en pacientes con tumores malignos avanzados		tumor maligno		Romera Alvaro	Instituto de Oncología de Rosario	01/22	6 meses	Instituto de Oncología de Rosario	5753	registrado
1188	14/01/2021	MS 200569-0003	Merck & Co	Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis, de diseño paralelo y adaptativo para evaluar la eficacia y seguridad de enpatoran en participantes que reciben un tratamiento estándar para el lupus eritematoso sistémico y el lupus eritematoso cutáneo (lupus eritematoso cutáneo subagudo y/o lupus eritematoso discoide).	II	lupus eritematoso		Caminer Ana Clara	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	09/22	2 años	Consultorios Integrados	2868	registrado
1189	08/02/2022	DMX 200 301	IQVIA	Estudio determinante de fase III, multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y controlado con placebo, sobre la eficacia y la seguridad de DMX-200 en pacientes con glomeruloesclerosis focal y segmentaria (GEFS) en tratamiento con antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA-II) - ACTION 3	III	glomeruloesclerosis focal		Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	05/22	4 años	Fundación Médica del Litoral	2302	registrado
1190	10/02/2022	CA 045 009	Bristol Myers Quibb	Estudio de Fase 3, Aleatorizado, de Tratamiento Neoadyuvante y Adyuvante con Nivolumab más NKTR-214, Versus Nivolumab Solo, Versus el Tratamiento Estándar de Referencia en Participantes con Cáncer de Vejiga Músculo-Invasivo (MIBC) que no son Elegibles para Recibir Cisplatino	III	cáncer de vejiga		Garbaos Gabriel	Instituto Médico Fundación Estudios Clínicos	03/22	12/26	Consultorios Integrados	1566	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1191	10/02/2022	I8H-MCBDCU	Eli Lilly	Estudio fase III multicéntrico, aleatorizado, abierto, de diseño paralelo, para evaluar la eficacia y seguridad de LY3209590 en comparación con degludec en participantes con diabetes tipo 2 actualmente tratados con insulina basal (QWINT-3)	III	Diabetes tipo 2		Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	03/22	86 semanas	Grupo Colaborativo Rosario	1634	registrado
1192	10/02/2022	CCSJ117A122 01E1	Novartis	Estudio de extensión, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de ramas paralelas, controlado con placebo de 24 semanas para evaluar la seguridad de CSJ117, cuando se agrega a la terapia habitual contra el asma en pacientes 18 años de edad o mayores que completaron el estudio CCSJ117A12201C"		Asma		Marcipar Adriana	Instituto ABC	03/22	36 semanas	Claude Bernard	819	registrado
1192 b	02/03/2022							Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/22	2 años	Claude Bernard		registrado
1193	10/02/2022	UPSTAND	Abb Vie Inc.	Patrones de tratamiento con upadacitinib, alcance de objetivos de tratamiento y mantenimiento de la respuesta en pacientes con Artritis Reumatoidea moderada a severa en el mundo real		Artritis reumatoide		Quagliato Norberto	Instituto Caici	04/22	42 semanas	Caici ciap	no aplica	registrado
1194	14/02/2022	CO 42865	La Roche LTD	Estudio de fase III, aleatorizado; de etiqueta abierta de pralsetinib en comparación con el estándar de atención para el tratamiento de cáncer medular de tiroides con mutación RET	III	cáncer medular de tiroides		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	06/22		Consultorios Integrados	3113	registrado
1194 b	10/05/2022							Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	05/22	3 años y 6 meses	Sanatorio Británico		registrado
1195	17/02/2022		Universidad Nacional de Rafaela	Traducción y adaptación cultural al español argentino de la escala Kujala para pacientes con síndrome Femoro Patelar.		Síndrome Femoro Patelar		Braidot Ariel	Instituto Vitality	03/22	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1196	17/02/2022	61186372NS C3002	Janssen	Estudio Abierto, Aleatorizado, de Fase 3 de Amivantamab y Lazertinib en Combinación con Quimioterapia Basada en Platino Comparados con Quimioterapia Basada en Platino en Pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas Localmente Avanzado o Metastásico con Mutaciones del EGFR tras el Fracaso de Osimertinib.	III	cáncer de pulmón		Abellan Von Farkas Diego	Instituto de las Especialidades de la Salud Rosario	02/22	5 años	Claude Bernard	8085	registrado
1197	02/03/2022	BI 1346 0014	Boehringer Ingelheim S.A.	Estudio de extensión abierto, de una sola rama, para examinar la seguridad a largo plazo de BI 425809, administrado una vez al día, en pacientes con esquizofrenia que han completado estudios de Fase III anteriores con BI 425809 (CONNEX-X)"	III	salud mental		Travella Javier	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/21	07/05	Consultorios Integrados	8911	registrado
1198	02/03/2022	HZNP-HZN-825-303	Horizon Therapeutics Ireland DAC	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de dosis repetida, multicéntrico para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de HZN-825 en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática.	II b	Fibrosis pulmonar		Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	05/22	1 año y 2 meses	Fundación Médica del Litoral	1435	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1199	14/03/2022		Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni"	Costos e Impacto de la Tuberculosis sobre los pacientes y su entorno en Argentina		Tuberculosis		Arias Sergio	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. Emilio Coni"	03/22	6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1200	15/03/2022	1698-301-007	Allergan	Estudio de fase 3b para evaluar la duración del efecto de Bimatoprost SR en participantes con glaucoma de ángulo abierto o hipertensión ocular		Glaucoma		Bercovich Gabriel	Oftalmología Global	02/22	2 años	Consultorios Integrados	917	registrado
1201	21/03/2022	54135419TRD4010	Janssen Cilag	Estudio de extensión abierta a largo plazo para participantes con trastorno depresivo mayor resistente al tratamiento que continúan con el tratamiento con aerosol nasal de esketamina del estudio 54135419TRD3013		salud mental		Christian Lupo María Rosa	Centro de Investigación y Asistencia en Psiquiatría	04/22	104 semanas	Caici ciap	no aplica	registrado
1202	04/04/2022	ATR 002	Atriva Therapeutics GmbH	RESPIRE: un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de ATR-002 en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19		covid 19		Alvarez Tomas	Sanatorio Nuestra Señora del Rosario - Centro	05/22	7 meses	Consultorios Integrados	2091	cancelado
1203	04/04/2022	BI 136 0021	Boehringer Ingelheim S.A	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar los efectos de dos dosis (ajuste ascendente de la dosis hasta un regimen de dosis fija) de BI 685509 oral en hipertension portal, despues de 24 semanas de tratamiento, en pacientes con cirrosis compensada e hipertension portal clinicamente significativa (HPCS)		hipertensión		Bessone Fernando	Hospital Provincial del Centenario	04/22	24 semanas	Hospital Provincial del Centenario	8553	registrado
1204	05/04/2022	Mamoref	Bionirs Arg SA	Estudio de investigación clínica de mamoref (mamografía óptica (NIR), estudio exploratorio.		mama		Rodriguez Lucero, Javier	ELAS	07/22	4-6 meses	Fundación Villavicencio	no aplica	registrado
1205	18/04/2022	217095	GlaxoSmithKline	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad de depemokimab 100 mg s.c. en pacientes con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP) - ANCHOR-1	III	rinosinusitis		Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	04/22	18 meses	Claude Bernard	2296	registrado
1206	18/04/2022	CQGE 031 E 12301	Novartis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para investigar la eficacia y seguridad de ligelizumab (QGE031) en el tratamiento de la urticaria crónica inducible (CINDU) en adolescentes y adultos controlados inadecuadamente con antihistamínicos H1		Urticaria crónica		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/22	12/22	Consultorios Integrados	2277	registrado
1207	18/04/2022	D5980 R 00042	AstraZeneca	"Exacerbaciones y sus resultados internacionales (EXACOS internacional): Comprensión de la carga de las exacerbaciones graves de la EPOC y la relación entre la frecuencia de las exacerbaciones graves y los resultados clínicos y de utilización de la atención médica en los países con menos recursos"		Salud Pública		Belotti Mariana	Hospital Provincial de Rosario	05/22	1 año	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1208	19/04/2022	PA ADPKD 301	Palladio Biosciences Inc	Estudio de fase 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de lixivaptán en participantes con enfermedad poliquística renal autosómica dominante, que consta de una fase doble ciega, controlada con placebo, aleatorizada de un año de duración, y una fase de etiqueta abierta de un año de duración: Estudio ACTION		Enfermedad poliquística renal		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico Fundación Estudios Clínicos	01/23	12/25	Consultorios Integrados	1622	registrado
1209	25/04/2022	MN 43964	Hoffman-La Roche	Estudio de prolongación, de etiqueta abierta, multicéntrico, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple"		Esclerosis Múltiple		Mainella, Carolina	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	06/22	48 semanas	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	7069	registrado
1210	26/04/2022	LLSAT 212358	GlaxoSmithKline	Estudio de la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de linerixibat para el tratamiento del prurito colestático en participantes con colangitis biliar primaria		Colangitis biliar primaria		Bessone Fernando	Hospital Provincial del Centenario	06/22	174 semanas	Hospital Provincial del Centenario	9008	registrado
1211	02/05/2022	20210057	Amgen Inc.	Estudio Transversal Multicéntrico para Caracterizar la Distribución de los Niveles de Lipoproteína(a) entre los Pacientes con Historia Documentada de Enfermedad Cardiovascular Aterosclerótica (ECVA)		Enfermedad cardiovascular		Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	06/22	8 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	registrado
1211 b	22/08/2022							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	09/22	12 meses	Fundación Médica del Litoral	no aplica	registrado
1212	02/05/2022	MK 7684A 007	MSD Argentina SRL	Estudio aleatorizado, doble ciego, de fase 3 de MK-7684A más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia como primera línea de tratamiento en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico	III	cancer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	05/22	15 meses	Fundación Villavicencio	2218	registrado
1212 b	09/06/2022		Merck & Co					Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	07/22	3 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1213	04/05/2022	J3F MC EZCB	Eli Lilly	Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo que investiga la eficacia y la seguridad de LY3561774 en adultos con dislipidemia mixta	II	dislipidemia mixta		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	07/22	3 años	Fundación Médica del Litoral	3014	registrado
1213 b	18/05/2022							Gómez Vilamajo Oscar	Sanatorio San Martín	05/22	405 días	Instituto de Investigaciones Clínicas	pendiente	registrado
1214	10/05/2022	CNIS 793 B 12301	Novartis	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego que compara NIS793 en combinación con gemcitabina y nab-paclitaxel en comparación con placebo combinado con gemcitabina y nab-paclitaxel para el tratamiento de primera línea del adenocarcinoma ductal pancreático metastásico (mPDAC)	III	Adenocarcinoma pancreático		Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	07/22	finaliza 1/1/2026	Caici ciap	primer centro	registrado
1215	11/05/2022	MK 7684A 008	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, de MK-7684A en combinación con etopósito y platino seguido de MK-7684 A, frente a atezolizumab en combinación con etopósito y platino seguido de atezilumab para el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido.	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	05/22	15 meses	Fundación Villavicencio	3944	registrado
1215 b	16/06/2022	MK 7684A 008	Merck & Co	Estudio aleatorizado doble ciego de fase 3 de MK-7684A en combinación con etopósito y platino seguido de MK-7684A frente a Atezolizumab en combinación con etopósito y platino seguido de atezolizumab para el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extendido	III	cáncer de pulmón		Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	07/22	3 años	Hospital Provincial del Centenario	3944	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1216	16/05/2022	0085-0678	Sanofi	Entrevistas de salida para pacientes con urticaria crónica inducible por frío que siguen siendo sintomáticos a pesar del uso del tratamiento con antihistamínicos H1		Urticaria crónica		Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	05/22	3 meses	Claude Bernard	no aplica	registrado
1217	30/05/2022	C4221016	Pfizer	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO SOBRE LOS EFECTOS DE ENCORAFENIB Y BINIMETINIB MÁS PEMBROLIZUMAB FRENTE A PLACEBO MÁS PEMBROLIZUMAB EN PACIENTES CON DIAGNÓSTICO DE MELANOMA METASTÁSICO O MELANOMA LOCALMENTE AVANZADO IRRESECCABLE CON MUTACIÓN V600E/K EN BRAF POSITIVA	III	Melanoma		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/22	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	4676	registrado
1218	31/05/2022	D 9268 C00001	AstraZeneca	Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, de Dato DXd frente a la efeción del investigador de quimioterapia en participantes con cancer de mama irresecable o con receptor hormonal metastasico positivo, HER2 negativo que han sido tratados con una o dos líneas previas de quimioterapia sistémica (TROPION Mama01)	III	cancer de mama		Romitelli Betiana	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/22	hasta ago 2025	Consultorios Integrados	996	registrado
1218 b	03/08/2022							Ostoich Sandra	Hospital Provincial de l Centenario	08/22	4 meses	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1219	01/06/2022	P20 441	Abb Vie Inc.	Utilización de upadacitinib en pacientes adultos y adolescentes con con dermatitis atópica moderada a se vera en el mundo real (AD AD-VISE).		dermatitis		Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil de Rosario	2do cuatrimestre 2022	52 semanas	Claude Bernard	no aplica	registrado
1220	01/06/2022	SP PA Cov 301	Shii Poong Pharmaceuticals	Ensayo clínico de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, paralelo, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Pyramax en pacientes con COVID-19 de leve a moderado	III	covid 19		Alvarez Tomas	Centro Médico Ipam	05/2022	1 año	Consultorios Integrados	2587	registrado
1221	03/06/2022	BI 1366 0022	Boehringer Ingelheim	Estudio aleatorizado, doble ciego (dentro de los grupos de dosis), controlado con placebo y de grupos paralelos para investigar los efectos de diferentes dosis de BI 685509 administrado por vía oral durante 20 semanas en la reducción de la RAC en orina en pacientes con enfermedad renal no diabética		Enfermedad renal		Saleme Antonio	CEDIR Centro de Diagnostico y Rehabilitación	08/22	5 meses	Sanatorio Santa Fe	4678	registrado
1222	07/06/2022	KIN 001 203	Kinarus Ag	Estudio en fase II, aleatorizado, controlado con placebo, con doble enmascaramiento y de 8 semanas de duración para evaluar los efectos de pamapimod 150 mg con pioglitazona 10 mg al día, por vía oral sobre el desarrollo de COVID-19 en pacientes hospitalizados, infectados con el virus SARS-CoV-2 (coronavirus del síndrome respiratorio agudo grave de tipo 2)		covid 19		Gattolin Gabriel	Centro Médico Ipam	06/22	09/23	Consultorios Integrados	2110	registrado
1223	10/06/2022	GO 43712	Genentech Inc.	Estudio abierto de fase IB para evaluar la seguridad, la farmacocinética y la actividad de GDC-1971 en combinación con Atezolizumab en pacientes con tumores solidos localmente avanzados o metastasicos		tumores solidos		Garbaos Gabriel	Centro Médico Ipam	06/22	12/25	Consultorios Integrados	5761	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1224	13/06/2023	FES	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación -	Rehabilitación cognitiva de pacientes con esclerosis múltiple y deterioro cognitivo mediante interfaces cerebro-computadora basadas en P300.		Esclerosis Múltiple		Ballario Carlos	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	06/22	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	no aplica	registrado
1225	13/06/2022	BP 43445	Roche	Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble enmascarado, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de R07200220 administrado por vía intravítrea en pacientes con edema macular diabético	II	edema macular diabético		Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	06/22	2 años	Consultorios Integrados	2185	registrado
1225 b	31/10/2022							Vidosevich Matko	Centro Médico Microdiagnóstico Microcirugía	12/22	52 semanas	Consultorios Integrados		registrado
1226	13/06/2022	BP 43464	Roche	Estudio de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble enmascarado, controlado con comparador activo para evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinámica de R07200220 en combinación con Ranibizumab administrado por vía intravítrea en pacientes con edema macular diabético	II	edema macular diabético		Furno Sola Federico	Grupo Láser Vision	06/22	2 años	Consultorios Integrados	2271	registrado
1227	04/07/2022	LACOG 0820	AstraZeneca	EVITA LATAM: Escenario Epidemiológico del Cáncer de cuello uterino en América Latina		cáncer de cuello uterino		Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	08/22	6,5 años	Caici ciap	no aplica	registrado
1228	16/06/2022	D5180C00037	AstraZeneca	Estudio multicéntrico, de un solo grupo, de fase 3b, sobre la eficacia y la seguridad de 210 mg de tezepelumab administrado por vía subcutánea para reducir el uso de corticosteroides orales en participantes adultos con asma grave que reciben dosis altas de corticosteroides inhalados más agonistas 2 de acción prolongada y terapia con corticosteroides orales a largo plazo (WAYFINDER)	3 b	asma		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	08/22	12/22	Consultorios Integrados	6239	registrado
1228 b	22/08/2022							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/22	28 semanas	Claude Bernard		registrado
1229	16/06/2022	DRI 17509	Sanofi	DRI17509 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de determinación del intervalo de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de amlitelimab subcutáneo en participantes adultos con asma moderada a grave		asma		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	10/22	11/23	Consultorios Integrados	5466	registrado
1229 b	01/08/2022							Marcipar Adriana	Instituto ABC	09/22	72 semanas	Claude Bernard		registrado
1229 c	02/08/2022							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	10/22	72 semanas	Claude Bernard		registrado
1230	23/06/2022	CLI 06001AA1 05	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, doble simulación, controlado con placebo, y control activo (Roflumilast Daliresp 500 ug) de grupos paralelos, para evaluar la eficacia y seguridad de dos dosis de CHF6001 DPI como complemento a un tratamiento triple de mantenimiento de sujetos con Enfermedad Obstructiva Crónica (EPOC) y Bronquitis crónica - Pillar		EPOC		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	06/22	07/25	Consultorios Integrados	4750	registrado
1230 b	07/07/2022							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/22	1 año	Fundación Médica del Litoral		registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1231	23/06/2022	20210096	Amgen Inc.	Un estudio de fase 3 aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo de bezarituzumab mas quimioterapia versus placebo mas quimioterapia en sujetos con càncer gastrico o de la union gastroesofagica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE - 101)		càncer gástrico		Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	07/2022	3 años	Hospital Provincial del Centenario	1475	registrado
1232	28/06/2022	EFC 16645	Sanofi	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con SAR442168 comparado con placebo en pacientes con esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente (HERCULES) -		Esclerosis Múltiple		Tavolini Darío	INECO	08/22	11/24	Fundación Villavicencio	7110	registrado
1233	16/06/2022	AVT 06 GL C01	Alvotech Swiss AG	Estudio clínico multicéntrico, aleatorizado, con doble enmascaramiento y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de AVT06 en comparación con EU-Eylea® en participantes con degeneración macular neovascular (húmeda) relacionada con la edad (ALVOEYE)		degeneración macular		Ferguson Gloria	Grupo Laser Vision	06/022	2 años	Consultorios Integrados		registrado
1233 b	01/08/2022							Bafalluy Joaquin	Centro de Oftalmólogos	08/22	56 semanas	Consultorios Integrados	pendiente	registrado
1233 c	19/07/2022							Vidosevich Matko	Centro Médico de Microcirugía	08/22	32 semanas	Consultorios Integrados	7080	registrado
1233 d	08/08/2022							Colombero Daniel	Oftalmología Global	09/22	56 semanas	Consultorios Integrados		registrado
1234	04/07/2022	ME 401 004	MEI Pharma Inc	Estudio multicéntrico de fase 3, aleatorizado, abierto, controlado de zandelisib (ME-401) en combinación con rituximab frente a inmunoterapia estándar en pacientes con linfoma no Hodgkin recidivante de escasa malignidad (iNHL): estudio COASTAL		Linfoma		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	08/22	64 meses	Caici ciap	4930	registrado
1235	04/07/2022	EPIK 0	Novartis	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado (1:1) abierto, con control activo para evaluar la eficacia y la seguridad de alpelisib (BYL719) en combinación con olaparib comparado con quimioterapia citotóxica de agente único en pacientes con càncer de ovario seroso, de alto grado, resistente o refractario al platino, sin mutación germinal de BRCA detectada	III	cancer de ovario		Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	07/22	01/25	Caici ciap	1810	registrado
1236	07/07/2022	LOXO BTK 20 030	Loxo Oncology Inc	Estudio de fase III, abierto y aleatorizado de pirtobrutinib (LOXO-305) en comparación con ibrutinib en pacientes con leucemia linfocítica crónica /linfoma linfocítico de células pequeñas (BRUIN-CLL314)	III	Leucemia		Bar Daniel	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	10/22	4 años	Fundación Médica del Litoral	6123	registrado
1237	11/07/2022	AV 101 002	Aerivate Therapeutics	Estudio de fase 2b/3 de 24 semanas de duracion, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinacion del rango de dosis y confirmatorio para evaluar la seguridad y la eficacia de AV-101 en pacientes con hipertension arterial pulmonar (HAP)	2b/3	Hipertensión arterial pulmonar		Botta Cristian	Hospital Cullen	09/22	5 años	Hospital Cullen	7190	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1238	11/07/2022	BI 1346 0014	BOEHRINGER INGELHEIM S.A	BI1346-0014 - "Estudio de extensión abierto, de una sola rama, para examinar la seguridad a largo plazo de BI 425809, administrado una vez al día, en pacientes con esquizofrenia que han completado estudios de Fase III anteriores con BI 425809 (CONNEX-X)"		Esquizofrenia		Christian Lupo María Rosa	Instituto Ciap	08/22	1 año	Caici ciap	8911	registrado
1239	11/07/2022	CLOU064C12302	Novartis	"Un estudio aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos que compara la eficacia y la seguridad de remibrutinib en comparación con teriflunomida en participantes con esclerosis múltiple recidivante, seguido de un tratamiento prolongado con remibrutinib de forma abierta."		Esclerosis Múltiple		Mainella, Carolina	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	12/22	7 años	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitació	5850	registrado
1239 b	23/05/2023							Christian Calvo Vildoso	Centro de Neurología de Rosario	06/23	2 años	Fundación Villavicencio		registrado
1239 c	30/05/2023							Tavolini Darío	INECO	06/23		Fundacion Villavicencio		5074
1240	12/07/2022	EX9536 4750	Novo Nordisk	SELECT-LIFE: estudio de investigación en el que se analizan los efectos a largo plazo de la semaglutida en personas que participaron en el ensayo SELECT de resultados cardiovasculares		Enfermedad cardiovascular		Chacon Carolina	Sanatorio Plaza			Claude Bernard	no aplica	registrado
1241	14/07/2022	BI 1378 0005	Boehringer	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos de dosis paralelos, para investigar la eficacia y la seguridad de múltiples dosis de BI 690517 oral durante 14 semanas, solo y en combinación con empagliflozina, en pacientes con enfermedad renal crónica diabética y no diabética		enfermedad renal crónica		Maldonado Natacha	IMEC	08/22	22 semanas	Grupo Colaborativo Rosario	1818	registrado
1242	14/07/2022	MK 6482 011	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-6482 en combinación con lenvatinib (MK-7902) frente a cabozantinib para el tratamiento en participantes con carcinoma de células renales avanzado que han tenido progresión después de tratamientos anteriores con un anti-PD-1/L1"	III	Carcinoma de células renales		Dri Alejandro	Sanatorio Parque	08/22	12 meses	Fundación Villavicencio	5867	registrado
1242 b	02/08/2022							Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	02/20	04/25	Sanatorio Británico		registrado
1243	14/07/2022	DZ2019E0001	Jiangsu Pharmaceuticals	Estudio de fase I/II abierto, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia antitumoral de DZD9008 en pacientes con cáncer de pulmón de microcítico (CPNM) avanzado con mutación de EGFR o HER2	I / II	cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/22	01/24	Consultorios Integrados	8932	registrado
1244	14/07/2022	I8H MC BDCV	Eli Lilly	I8H-MC-BDCV: Estudio de Fase 3, de diseño paralelo, abierto, randomizado, controlado que evalúa la eficacia y la seguridad de LY3209590 como insulina basal semanal comparada con insulina glargina en adultos con diabetes tipo 2 que reciben múltiples inyecciones diarias	III	Diabetes tipo 2		Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	08/22	8 meses	Grupo Colaborativo Rosario	6150	registrado
1244 b	22/08/2022							Cantero María Cecilia	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	10/22	10 meses	Fumelit		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1244 c	22/08/2022							Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	09/22	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		registrado
1245	14/07/2022	D516FC00001	AstraZeneca	Estudio internacional de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de Osimertinib adyuvante versus placebo en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas con mutación EGFR positiva, en estadio IA2-IA3, después de la resección completa del tumor (ADAURA2)-	III	cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico Fundación Estudios	07/22	11/32	Consultorios Integrados	2301	registrado
1245 b	21/10/2022							Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	11/22	9 años y 2 meses	Sanatorio Británico		registrado
1246	10/08/2022	CA 43761	Hoffman-La Roche	ESTUDIO DE FASE I, MULTICÉNTRICO, DE UN SOLO GRUPO, PARA EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA, LA FARMACODINÁMICA Y LA SEGURIDAD DE CROVALIMAB EN PACIENTES CON NEFRITIS LÚPICA	I	nefritis lupica		Oddino Juan Andrés	Centro Médico Ipam	09/22	02/24	Consultorios Integrados	6752	cancelado
1247	26/07/2022	MS 200569-0048	Merck & Co	Estudio de extensión a largo plazo de fase II, doble ciego, de determinación de dosis y de diseño paralelo para evaluar la seguridad y la eficacia de enpatorán en participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo, lupus eritematoso discoide y/o lupus eritematoso sistémico que hayan completado el tratamiento del estudio WILLOW (MS200569_0003)		lupus eritematoso		Caminer Ana Clara	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/23	09/25	Consultorios Integrados	7207	registrado
1248	26/07/2022	6789606 PAH 4005	Actelion Pharmaceuticals Ltd	ESTUDIO INTERNACIONAL, SIN INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA, EN UNA COHORTE DE PACIENTES CON HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR PARA LA QUE ACABAN DE INICIAR UN TRATAMIENTO EN EL MUNDO REAL, CON LAS EVALUACIONES RECOMENDADAS DE LA GRAVEDAD DE LA ENFERMEDAD"		Hipertension arterial		Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	07/22	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	registrado
1249	29/07/2022	MK 3475-B15	Merck & Co	Estudio aleatorizado, de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar el uso de enfortumab vedotina perioperatorio más pembrolizumab (MK-3475) frente a gemcitabina neoadyuvante y cisplatino en participantes con cáncer de vejiga con invasión muscular elegibles para tratamiento con cisplatino (KEYNOTE-B15/EV-304)	III	cáncer de vejiga		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	10/22	06/26	Consultorios Integrados	8073	registrado
1250	29/07/2022	WO 43571	La Roche LTD	Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, para evaluar la eficacia y la seguridad del Giredestrant en combinación con Phesgo en comparación con Phesgo + Taxano en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico HER2 positivo y positivo para receptores de estrógenos sin tratamiento previo	III	cáncer de mama		Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	08/22	3 años	Hospital Provincial del Centenario	5458	registrado
1250 b	26/10/2022							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	11/22	1 año	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1251	01/08/2022	04-CL-1904	Windtree Therapeutics, Inc.	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos sobre la seguridad y eficacia de istaroxima para el pre-shock cardiogénico (SEISMIC)		cardiovascular		Hominal Miguel	Sanatorio Médico de Diagnóstico y	09/22	6 a 10 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	344	registrado
1251 b	29/11/2022							Meiriño, Alejandro	Instituto Cardiovascular de Rosario	12/22	6 a 10 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1251 c	25/07/2023							Dumont Carlos	Hospital Privado de Rosario	07/23	6 a 10 meses	Grupo Gamma		registrado
1252	01/08/2022	D5087C00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, aleatorizado, abierto de savolitinib en combinación con osimertinib versus quimioterapia doble basada en platino en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR) mutado y sobreexpresión y/o amplificación de MET que han presentado progresión con el tratamiento con osimertinib (SAFFRON)	III	cáncer de pulmón		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	10/22	07/05	Sanatorio Británico	343	registrado
1252 b	16/01/2022							Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario			Hospital Provincial del Centenario		registrado
1253	11/08/2022	RIN-PH-305	Lung Biotechnology	Estudio de extensión abierto de treprostnilo inhalado en pacientes con hipertensión pulmonar debido a enfermedad pulmonar obstructiva crónica (HP-EPOC), ESTUDIO OLE."		Hipertensión muscular		Chirife Josefina	Centro Médico Micro Diagnostico Micro Cirugía Ocular	09/22	3 años	Hospital Italiano	pendiente	observado
1254	22/08/2022	WN 42636	La Roche	ESTUDIO MULTICÉNTRICO FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA SEGURIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y LA FARMACODINÁMICA DE SATRALIZUMAB EN PACIENTES CON MIASTENIA GRAVIS GENERALIZADA	III	Miastenia gravis generalizada		Tavolini Darío	INECO	10/22	2 años y medio	Fundación Villavicencio	5725	registrado
1255	23/08/2022	V116 010	Merck & Co	V116-010 Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de V116 en adultos de 50 años de edad o mayores que nunca recibieron una vacuna neumocócica	III	vacuna		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	12/22	05/26	Consultorios Integrados	9527	registrado
1256	29/08/2022	OBS 16688	Sanofi	Caracterización prospectiva de pacientes con asma tratados con dupilumab en un contexto real.		Asma		Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	09/22	2 años	Claude Bernard	3315	registrado
1257	29/08/2022	1368 0109	Boehringer	Programa de acceso expandido, abierto, multicéntrico, de spesolimab 900 mg intravenoso (i.v.) en pacientes con psoriasis pustulosa generalizada (PPG) que presentan un brote.		psoriasis		Fernandez Bussy Ramon	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/22	18 meses	Claude Bernard	9283	registrado
1258	30/08/2022	I8H-MC-BDCW	Eli Lilly	I8H-MC-BDCW Un estudio de control aleatorizado, de etiqueta abierta, de diseño paralelo, de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de LY3209590 administrado semanalmente usando una escalada de dosis fija en comparación con la insulina glargina en adultos sin tratamiento previo con insulina con diabetes tipo 2		Diabetes tipo 2		Sessa Horacio	Fundación Grupo Colaborativo Rosario	11/22	5 o 6 años	Grupo Colaborativo Rosario	7970	registrado
1258 b	11/11/2022							Saleme Antonio	CEDIR Centro de Diagnostico y Rehabilitación	02/23	1 año y 3 meses	Santa Fe		registrado
1259	31/08/2022	20210142	Amgen Inc.	Un estudio de fase 3, de 24 semanas, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de la	III	dermatitis		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	01/23	04/24	Consultorios Integrados	886	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1259 b	30/03/2023			monoterapia con Rocatinlimab (AMG 451) en sujetos adultos con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave				Marcipar Adriana	Instituto ABC	05/23	40 semanas	Claude Bernard		registrado
1260	31/08/2022	SNG TUC 029	Seagen Inc.	Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar tucatinib en combinación con trastuzumab y mFOLFOX6 en comparación con mFOLFOX6 administrado de forma independiente o en conjunto con cetuximab o bevacizumab, como tratamiento de primera línea para sujetos con cáncer colorrectal metastásico HER2+	III	cáncer colorectal metastásico		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/23	04/28	Consultorios Integrados	1541	registrado
1261	02/09/2022	209628	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 2, aleatorizado, paralelo, abierto, para investigar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de diversos regímenes de dosificación de belantamab mafodotina en monoterapia (GSK2857916) en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (DREAMM-14)	II	mieloma		Perroud Herman	Sanatorio de la Mujer	09/22	08/28	Sanatorio de la Mujer	4013	registrado
1262	06/09/2022	TOL 2506 A	Tomar Inc	Un estudio abierto de Fase 3 de un solo grupo que evalúa la supresión ovárica luego de un tratamiento de tres meses con acetato de Leuprolide para suspensión inyectable (TOL2506) combinado con una terapia endocrina en pacientes premenopáusicas con cáncer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo	III	cáncer de mama		Romitelli Betiana	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	12/22	01/24	Consultorios Integrados	1er centro	registrado
1263	07/09/2022	GS US 626 6216	Gilead Sciences	Estudio de fase 3, aleatorizado y de etiqueta abierta para evaluar zimberelimumab y domvanalimumab en combinación con quimioterapia frente a pembrolizumab con aumioterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón metastásico de células no pequeñas sin anomalías tumorales genómicas del receptor del factor de crecimiento epidérmico o de la quinasa del linfoma anaplásico	III	cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Hospital Provincial del	01/23	03/28	Consultorios Integrados	10095	registrado
1263 b	23/09/2022							Pastor Andrea	Hospital Provincial del	10/22	2 años	Hospital Provincial del		registrado
1263 c	16/11/2022							Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	12/23	5 años y 3 meses	Sanatorio Británico		registrado
1263 d	18/11/2022							Brown Arnold Mario	Sanatorio Parque	02/22	15 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1264	07/09/2022	747-214	Intercept Pharmaceuticals	Estudio de fase 2a, con doble enmascaramiento, aleatorizado, con control activo y grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del bezafibrato administrado en combinación con ácido obeticoico en sujetos con colangitis biliar primaria.	II A	Colangitis biliar primaria		Bessone Fernando	Hospital Provincial del Centenario	09/22	60 semanas	Hospital Provincial del Centenario	6820	registrado
1265	12/09/2022	GN41851	La Roche LTD	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CON DOBLE SIMULACIÓN Y GRUPOS PARALELOS PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL FENEBRUTINIB COMPARADO CON LA TERIFLUNOMIDA EN PACIENTES ADULTOS CON ESCLEROSIS MÚLTIPLE RECURRENTE	III	Esclerosis Múltiple		Tavolini Darío	INECO	10/22	2 años y 6 meses	Fundación Villavicencio	8416	registrado
1266	12/09/2022	CT-INM004-03	INMUNOVA SA	Estudio Fase II para evaluar la seguridad, la eficacia y la farmacocinética de INM004 (antitoxina Shiga) en pacientes pediátricos con Síndrome Urémico Hemolítico asociado a la infección por Escherichia coli productor de toxina Shiga	II	Síndrome Urémico Hemolítico		Flynn	Sanatorio de Niños	09/22	05/23	Fundación Villavicencio	7068	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1267	14/09/2022		CONICET- Universidad de Cordoba	Historia poblacional y diversidad genética de habitantes del Delta Superior del río Paraná y su llanura adyacente (Noreste argentino, NEA).		Salud Pública		Garcia, Angelina	región del Delta Superior del río Paraná	10/22	5 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	observado
1268	22/09/2022	J2T-MC-KGBI	Eli Lilly	Protocolo J2T-MC-KGBI: Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de Lebrikizumab en comparación con placebo en participantes de 6 meses a menores de 18 años de edad con dermatitis atópica de moderada a severa		dermatitis		Maccario Maria Fernanda	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	10/22	04/24	Consultorios Integrados	7969	registrado
1269	26/09/2022	J2J MC JZLH	Eli Lilly	Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3, de imlunestrant adyuvante versus terapia endócrina adyuvante estándar en pacientes que previamente recibieron entre 2 y 5 años de terapia endócrina adyuvante contra el cáncer de mama incipiente ER+, HER2- con riesgo elevado de recidiva.		cáncer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	12/22	03/25	Consultorios Integrados	10094	registrado
1270	26/09/2022	ATC 16903	Sanofi	Estudio de fase 2, no aleatorizado, abierto, de cohortes múltiples, multicéntrico, para evaluar el beneficio clínico de SAR444245 (THOR-707) combinado con pembrolizumab para el tratamiento de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello (HNSCC) recurrente/metastásico (R/M) sin tratamiento previo para la enfermedad R/M, con puntaje positivo combinado (CPS) de muerte celular programada 1 (PD-L1) ≥1		carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12/22	21 meses	Instituto de Oncología de Rosario	5457	registrado
1271	27/09/2022	I8F MC GPIJ	Eli Lilly	Un estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Tirzepatida en la reducción de la morbilidad y mortalidad en adultos con obesidad	III	obesidad		Sessa Horacio	Fundación Grupo Colaborativo	12/22	5 a 6 años	Grupo Colaborativo Rosario	7067	registrado
1271 b	28/09/2022							Maldonado Natacha	IMEC	11/22	4 años	Colaborativo Rosario		registrado
1271 c	28/09/2022							Chiesa Ana	Instituto de Especialidad de la Salud	10/22	66 meses	Claude Bernard		registrado
1271 d	05/10/2022							Sicer Maximiliano	Instituto de Investigacion Clinicas	11/22	3 años 6 meses	Instituto de Investigacion es Clínicas		registrado
1271 e	5/10/2022							Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín	11/22	5 años	Instituto de Investigacion es Clínicas		registrado
1271 f	14/10/2022							Escalante Juan Pablo	Centro de Investigacion es Clínicas	11/22	3 años y 6 meses	Fumelit		registrado
1271 g	19/10/2022							Hominal Miguel	Centro de Investigacion es Clínicas del	11/22	3,5 años	Fumelit		registrado
1271 h	28/10/2022							Schiavoni Maria Mercedes	Instituto Médico de la Fundación	11/22	10/26	Consultorios Integrados		registrado
1271 i	31/10/2022							Vico Marisa	INECO	11/22	5 años	Fundación Villavicencio		registrado
1271 j	11/11/2022							Saleme Antonio	CEDIR Centro de Diagnostico y	01/23	3 a 5 años	Santa Fe		registrado
1271 k	30/11/2022							Gabito Andrea	Laboratorio LAHT	01/23	5 años	Instituto de Investigacion es Clínicas		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1272	15/11/2022	HZNP-DAX-203	Horizon Therapeutics Ireland DAC	ESTUDIO MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO DE FASE 2 QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL DAXDILIMAB EN PARTICIPANTES ADULTOS CON NEFRITIS LÚPICA PROLIFERATIVA ACTIVA	II	nefritis lupica		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Instituto	03/23	3 años	Consultorios Integrados	2060	cancelado
1273	04/10/2022	LYT-100-2022	Pure Tech LYT 100	Un estudio aleatorizado, doble ciego, de cuatro brazos activos y controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la tolerabilidad, la seguridad y la respuesta a la dosis de LYT-100 en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)		fibrosis pulmonar idiopatica		Arce Germán	Médico de la Fundación	10/22	12/24	Consultorios Integrados	9728	registrado
1273 b	16/12/2022		PSI.CRO SRL					Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	02/23	2 años	Fundación Médica del Litoral		registrado
1274	05/10/2022	2018 0244	Amgen Inc.	Un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, evaluando el impacto de Olpasirán sobre eventos cardiovasculares importantes en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica y lipoproteína (a) elevada		Enfermedad cardiovascular		Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	03/23	4 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	10029	registrado
1274 b	26/12/2022	20180244	Amgen Inc.	Un estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, multicéntrico, evaluando el impacto de Olpasirán sobre eventos cardiovasculares importantes en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica y lipoproteína (a) elevada.		Enfermedad cardiovascular		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	02/23	4,5 años	Fundación Médica del Litoral	10029	registrado
1275	19/10/2022	COAV 101 A 12402	Novartis	Uso en el mundo real de nuevos tratamientos en pacientes con atrofia muscular espinal (AME): una revisión multicéntrica retrospectiva de historias clínicas de pacientes pediátricos con AME fuera de los Estados Unidos		Atrofia Muscular Espinal		Ocampo Rosana	Sanatorio de la Mujer	10/22	6 meses	Sanatorio de la Mujer	no aplica	registrado
1276	24/10/2022	FB 2001 301	Frontier Biotechnologies Inc	Estudio en fase II/III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de FB2001 en pacientes hospitalizados con COVID-19 entre moderada y grave	II/III	covid 19		Alvarez Tomas	Sanatorio Nuestra Señora del Rosario, Centro	10/22	2 años	Consultorios Integrados	1er centro	registrado
1277	24/10/2022	ISEE 2009	Iveric Bio Inc	Ensayo de extensión abierta (OLE) de fase III para evaluar la seguridad de la administración intravítrea de avacincaptad pegol (inhibidor del complemento C5) en pacientes con atrofia geográfica que completaron previamente el estudio de fase III ISEE2008 (GATHER2)	III	atrofia geografica		Bafalluy Joaquin	Centro de Oftalmólogos Especialistas	10/22	17 meses	Consultorios Integrados	1er centro	registrado
1277 b	20/03/2022							Vidosevich Matko	Micro Cirugía Ocular Rosario	04/23	18 meses	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
1278	27/10/2022	337HNAS20011	Inventiva SA	Estudio de fase 3, multicéntrico, controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de lanifibranor en pacientes adultos con esteatohepatitis no alcohólica (NASH), no cirrótica y con fibrosis hepática en estadio 2 (F2)/en estadio		Esteatohepatitis		Bessone Fernando	Hospital Provincial del Centenario	01/22	7 años	Hospital Provincial del Centenario	2278	registrado
1279	28/10/2022	W00090GE 303/FOBTC	Pierre Fabre	Tratamiento adyuvante con Encorafenib y binimetinib versus placebo en melanoma cutáneo estadio IIB/C con mutación de BRAF V600E/K		melanoma		Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	12/22	10 años	Sanatorio Británico	1123	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1279 b	30/06/2023	309/EORTC 2139 MG	Medicament	resecados: Estudio fase III, aleatorizado, triple ciego, en colaboración con el Grupo de Melanoma de EORTC.		melanoma		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/23	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	1129	registrado
1280	31/10/2022	BAY 949027/21824	Bayer	“Estudio Fase III, grupo único, etiqueta abierta, para evaluar la seguridad de las infusiones con BAY 94-9027 para la profilaxis y tratamiento de sangrados de niños entre 7 y <12 años con hemofilia A severa previamente tratados.”		Hemofilia		Davoli Mauro	Instituto de Hematología Dr Rubén Davoli	11/22	2 años	Grupo Colaborativo Rosario	7894	registrado
1281	31/10/2022		Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias "Dr. E. Coni"	Secuenciación genómica y caracterización genética de Rinovirus Humano (HRV) circulante durante la pandemia de COVID-19. Periodo 2020-2021-2022. Ciudad de Santa Fe		rinovirus humano		Nilva, Gabriela	Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias	02/23	1 año y 6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1282	31/10/2022	213824	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 2 aleatorizado, abierto, de plataforma que usa un protocolo maestro para evaluar combinaciones novedosas de inmunoterapia en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas seleccionado para el PD-L1 sin tratamiento previo localmente avanzado		cancer de pulmón		Pratta Ezequiel	ISIS	12/22	3 años	Fumelit	8872	registrado
1283	31/10/2022							Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	11/22	4 años y 6 meses	Sanatorio Británico	8795	registrado
1283 b	18/11/2022	DS 1062 A U304	Daiichi Sankyo Inc.	Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de Dato-DXd más pembrolizumab frente a pembrolizumab solo, en sujetos sin tratamiento previo, con cáncer de pulmón de células no pequeñas con expresión alta de PD-L1 (TPS ≥50 %) avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas accionables (Tropion Lung08)		cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	02/23	15 meses	Fundación Villavicencio	8795	registrado
1283 c	28/02/2022							Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	03/23	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	8795	registrado
1284	02/11/2022	NP 303 102	Napo Pharmaceuticals	Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en el cual se evalúa rofelemer para la profilaxis de la diarrea en pacientes adultos con tumores sólidos, que reciben terapias de tratamiento dirigido contra el cáncer, con o sin regímenes de quimioterapia estándar.	III	cáncer		Blajman Cesar	ISIS	12/22	3 años	Fundación Médica del Litoral	8801	registrado
1285	02/11/2022	BI 1305-0014	Boehringer Ingelheim	“Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 1015550 durante, al menos, 52 semanas en pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)”		fibrosis pulmonar idiopática		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/22	11/24	Consultorios Integrados	10139	registrado
1286	03/11/2022	BI 1305 -0023	Boehringer Ingelheim	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 1015550 durante, al menos, 52 semanas en pacientes con enfermedades pulmonares intersticiales fibrosantes progresivas (EPI-FP)		enfermedad pulmonar		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/22	11/24	Consultorios Integrados	10113	registrado
1287	03/11/2022	D5985C00003	AstraZeneca	Un Estudio Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, de 12 Semanas (con una Extensión a 52 Semanas en un subconjunto de Participantes) para Evaluar la Seguridad de Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF) Administrados por MDI HFO en Comparación con BGF administrado por MDI HFA en Participantes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) de Moderada a Muy Severa (D5985C0003) BEZTRI NGP		enfermedad pulmonar		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/23	09/23	Consultorios Integrados	9252	registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1288	07/11/2022	ALXN1720-MG-301	Alexion Pharmaceuticals	Un Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, Paralelo y Multicéntrico para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de ALXN1720 en Adultos con Miastenia Gravis Generalizada	III	miastenia gravis generalizada		Mainella, Carolina	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	02/23	1 a a10 meses	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación	1er centro	registrado
1289	07/11/2022	20170104	Amgen Inc.	Un estudio fase 2, de determinación de dosis, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de efavaleukina Alfa en terapia de inducción en participantes con colitis ulcerativa moderada a gravemente activa	II	colitis ulcerativa moderada a gravemente activa		Azum Camilo	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/22	08/24	Consultorios Integrados	1625	registrado
1290	11/11/2022		Hospital Escuela Eva Perón. Rosario	Utilidad de las mediciones hemodinamicas no invasivas para la detección de daño de órgano blanco subclínico vascular en mujeres que han padecido preeclampsia		salud publica		Ghelfi Albertina	Hospital Escuela Eva Perón	12/22	2 años	CPB	no aplica	registrado
1291	11/11/2022		Hospital Escuela Eva Perón. Rosario	EVALUACIÓN DE LA PRESENCIA Y SEVERIDAD DE PARÁMETROS DE RIGIDEZ ARTERIAL UTILIZANDO MEDICIONES HEMODINÁMICAS NO INVASIVAS EN PACIENTES CON ENFERMEDADES AUTOINMUNES.		salud publica		Ghelfi Albertina	Hospital Escuela Eva Perón	12/21	2 años	cpb	no aplica	registrado
1292	16/11/2022	D926 PC 00001	AstraZeneca	Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado de datopotamab deruxtecan (dato-DXd) frente a la elección del investigador de quimioterapia en pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente inoperable o metastásico de primera línea que no son candidatos para la terapia con inhibidores de PD-1/PD-L1 /TROPION Mama 02)	III	cáncer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/22	4 años	Consultorios Integrados	6151	registrado
1293	16/11/2022	EDP 938 104	Enanta Pharmaceuticals Inc	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de EDP-938 en adultos no hospitalizados con infección aguda por el Virus Sincicial Respiratorio y con alto riesgo de complicaciones	2b	virus sincicial respiratorio		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/23	12/24	Consultorios Integrados	732	registrado
1293 b	10/04/2023							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	05/23	1 año y 6 meses	Fundación Médica del Litoral		registrado
1294	16/11/2022	NOPRO DRS V4002	Janssen	Estudio global ambulatorio sobre infecciones respiratorias agudas - ARGOS		infecciones		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	11/22	2 años	Sanatorio Británico	no aplica	cancelado
1295	23/11/2022	NN9838 4942	Novo Nordisk	Seguridad cardiovascular de 2,4 mg de cagrilintida s.c. en combinación con 2,4 mg de semaglutida s.c. (CagriSema s.c. 2,4 mg/2,4 mg) administradas una vez por semana en participantes con obesidad y enfermedad cardiovascular establecida.		obesidad y enfermedad cardiovascular		Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	01/23	2 años	Grupo Colaborativo Rosario	9550	registrado
1296	24/11/2022	M20-638	Abb Vie Inc.	Protocolo del estudio M20-638 Estudio abierto de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de Epcoritamab en combinación con rituximab y lenalidomida (R2) en comparación con R2 en sujetos con Linfoma Folicular recidivante o refractario (EPCORE™ FL-1)		Linfoma Folicular		Bar Daniel	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades	11/22	4 años	Fundación Médica del Litoral	1712	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1297	28/11/2022	C4671 031	Pfizer	ESTUDIO INTERVENCIONAL DE EFICACIA Y SEGURIDAD, FASE 2, DOBLE CIEGO, DE 2 BRAZOS PARA INVESTIGAR RMATRELVIR/RITONAVIR ADMINISTRADO POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO/RITONAVIR PARA EL TRATAMIENTO DE COVID-19 GRAVE EN PARTICIPANTES HOSPITALIZADOS INMUNOCOMPROMETIDOS O EN MAYOR RIESGO DE RESULTADOS GRAVES DE COVID-19	Fase II	covid 19		Alvarez Tomas	Centro Médico Ipam SA	11/22	06/23	Consultorios Integrados	pendiente	observado
1298	29/11/2022	INS 1009 211	Insmad Incorporated	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la seguridad y tolerabilidad del polvo para inhalación de treprostiniil palmitilo en participantes con hipertensión pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial	Fase II	enfermedad pulmonar		Loureyro Juan	Hospital Provincial del Centenario	01/23	26.5 meses	Hospital Provincial del Centenario	183	registrado
1299	30/11/2022	CLOU 064 A2303B	Novartis	Estudio multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de extensión abierta y de retiro aleatorizado, seguido de ciclos de tratamiento abiertos a largo plazo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib (LOU064) en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea que completaron los estudios de Fase 3 de remibrutinib anteriores		Urticaria crónica		Marcipar Adriana	Instituto ABC	01/23	3 años	Claude Bernard	9000	registrado
1299 b	30/11/2022							Arduoso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	01/23	18 meses	Claude Bernard		registrado
1299 c	12/12/2022							Gattolin Gabriel	Instituto del Buen Aire	05/23	18 meses	Fundación Médica del Litoral		registrado
1300	30/11/2022	MK 1242 035	Merck & Co	"Estudio clínico fundamental, de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del estimulador de la sGC, Vericiguat/MK1242, en adultos con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida"	III	Insuficiencia cardíaca		Vottero Ezequiel	Instituto Médico de la Fundación Estudios de la Nutrición	12/22	10/25	Consultorios Integrados	8972	registrado
1300 b	26/12/2022							Hominal Miguel	Investigaciones Clínicas del Litoral S.R.L	feb-mar 2023	2 años	Fumelit		registrado
1301	30/11/2022		Unicef	Estudio sobre marketing digital de sucedáneos de leche materna en Argentina		salud publica		Nessier María Celeste	Centro de Estudios sobre Nutrición	12/22	6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1302	30/11/2022	J3L MC EZEB	Eli Lilly	Ensayo Clínico denominado: J3L-MC-EZEB - Un Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de LY3819469 en adultos con lipoproteína(a) elevada,				Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	02/23	20 meses	Fundación Médica del Litoral	9019	registrado
1303	05/12/2022	BAY 24 33334 - 19767	Bayer	Un estudio de fase 3 multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con comparador activo, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, de 2 ramas para comparar la eficacia y seguridad del inhibidor oral de FXIa asundexian (BAY 2433334) con apixabán para la prevención de accidente cerebrovascular o embolismo sistémico en participantes masculinos y femeninos mayores de 18 años con fibrilación auricular en riesgo de accidente cerebrovascular	III	fibrilación auricular		Vottero Ezequiel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/23	05/25	Consultorios Integrados	1075	registrado
1304	07/12/2022	214159	GSK Biopharma Argentina	Programa de acceso ampliado (EAP) de dostarlimab en pacientes adultas con cáncer de endometrio recurrente o avanzado con alteración de la vía reparadora (dMMR) / inestabilidad de microsátélites-alta (MSI_H) que ha progresado durante o después de un tratamiento previo con un régimen que contiene platino		cáncer de endometrio		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12/22	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	6576	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1305	26/12/2022	C1071005	Pfizer	Estudio abierto de 3 grupos, multicéntrico y aleatorizado de fase 3 para evaluar la eficacia y seguridad de elranatamab (PF-06863135) como monoterapia y elranatamab + daratumumab frente a daratumumab + pomalidomida + dexametasona en participantes con mieloma múltiple recidivante/resistente al tratamiento que han recibido al menos una línea de terapia anterior incluidos lenalidomida y un inhibidor del proteosoma		Mieloma Múltiple Recidivante		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	01/23	3 años	Sanatorio de la Mujer	1619	registrado
1306	17/02/2023		Universidad Nacional de Rosario	ACCESO Y PERMANENCIA EN EL SISTEMA PÚBLICO DE SALUD DE LA POBLACIÓN TRAVESTI, TRANS Y NO BINARIA EN LA CIUDAD DE ROSARIO Y SU ÁREA METROPOLITANA		Salud Pública		Rovetto Florencia	Área de Género y Sexualidades. Universidad Nacional de Rosario	06/2023	3 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1307	26/12/2022	GSK 219288	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepirovirsén en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos (B Well 2)	III	hepatitis		Gaite Luis	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares Instituto	01/23	4 años	Fundación Médica del Litoral	9552	registrado
1308	26/12/2022	C4781004	Pfizer	Estudio de fase 3, aleatorizado, con observador ciego, para evaluar la eficacia, la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de una vacuna de ARN modificado contra la influenza, en comparación con la vacuna inactivada contra la influenza, autorizada en adultos sanos de 18 años o mayores.	III	vacuna		Alvarez Tomas	Médico de la Fundación Estudios	01/23		Consultorios Integrados	1077	registrado
1308 b	06/06/2023							Alvarez Tomas	Centro Médico IPAM	06/23		Consultorios Integrados		registrado
1309	28/12/2022	Debio 1450-BJI-205	Debiopharm International S.A.	Título: Estudio aleatorizado, abierto, con control activo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia de afabicina IV/oral en el tratamiento de pacientes con infección ósea o articular por Staphylococcus		infección ósea		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	01/23	3 años y 1 mes	Sanatorio Británico	1414	registrado
1310	02/01/2023	J3E MC EZDB	Eli Lilly	Ensayo Clínico denominado: J3E-MC-EZDB- Un Estudio de Fase 2, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar la eficacia y la seguridad de LY3540378 en adultos con insuficiencia cardíaca crónica progresiva con fracción de eyección conservada (HFpEF),	II	Insuficiencia cardíaca		Bevilacqua María Guillermina	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades	03/23	08/25	Fundación Médica del Litoral	'9731	registrado
1310 b	05/01/2023							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	02/23	20 meses	Fundación Médica del Litoral		registrado
1310 c	13/04/2023							Najenson Martín	Hospital Provincial del Centenario	04/23	32 semanas	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1310 d	26/09/2023							Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	10/23	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		registrado
1310 e	27/09/2023							Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martin	10/23	32 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1311	03/01/2023	INS 1009-203	Insmed Incorporated	Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, tolerabilidad y eficacia del uso a largo plazo de Trepstinil Palmitil en polvo para inhalación en participantes con hipertensión arterial pulmonar.		Hipertensión arterial pulmonar		Escalante Juan Pablo	Instituto Cardiovascular de Rosario	02/23	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	882	registrado
1311 B	03/03/2023							Zangroniz Pedro	Hospital Provincial del Centenario	03/23	18 meses	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1312	13/01/2023	CA057-001	Bristol Myers Quibb	Un estudio abierto, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, de Fase 3 que compara CC-92480, bortezomib y dexametasona (480Vd) versus pomalidomida, bortezomib y dexametasona (PvD) en sujetos con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM)		Mieloma Múltiple Recidivante		Granero Gonzalez	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades	01/23	4 años	Fundación Médica del Litoral	9850	registrado
1312 b	20/01/2023		Celgene International					Gumpel Carina	Hospital Privado de Rosario	02/23	5 años	Grupo Gama		registrado
1313	16/01/2023	GR 44278	Hoffman-La Roche	ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON SIMULACIÓN DE TRATAMIENTO, PARA INVESTIGAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DE RO7200220 ADMINISTRADO POR VÍA INTRAVÍTEA EN PACIENTES CON EDEMA MACULAR UVEÍTICO	III	edema macular uveítico		Colombero Daniel	Oftalmología Global	01/23	1 año	Consultorios Integrados	726	registrado
1314	16/01/2023	20210263	Amgen Inc.	Estudio de Fase 3, Abierto, de 52 semanas para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad y Eficacia de Rocatinlimab (AMG 451) en Sujetos Adolescentes de ≥ 12 a < 18 años Con Dermatitis Atópica (DA) Moderada a Grave (ROCKET-Orbit)	III	dermatitis		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Instituto de	05/23	12/23	Consultorios Integrados	2163	registrado
1314 b	08/05/2023							Arduso Ledit Ramón	Especialidades de la Salud Rosario	06/23	04/25	Claude Bernard		registrado
1314 c	24/07/2023							Marciapar Adriana	Instituto ABC	07/23	52 semanas	Claude Bernard		registrado
1315	17/01/2023	63723283LUC 1001		Primer estudio en humanos, abierto, de fase 1/2 para evaluar la seguridad, farmacocinética, farmacodinámica y actividad clínica de JNJ-63723283, un anticuerpo monoclonal anti-PD-1, en sujetos con cánceres avanzado	1 y 2	cáncer		Cuadros Maria Florencia	Sanatorio de la Mujer	04/23	3 años	Sanatorio de la Mujer	10140	registrado
1316	17/01/2023		Facultad de Psicología. Mar del Plata	Cuidar a los que cuidan para que puedan cuidar: dispositivo 'Espacio de Juego para niños y sus adultos referentes'		salud publica		Papucci Laura	Centro de Salud 8	01/23	6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1317	20/01/2022	AV-951-20-304	AVEO Pharmaceuticals	Estudio abierto, aleatorizado, controlado, multicéntrico, de fase 3 para comparar tivozanib en combinación con nivolumab frente a la monoterapia de tivozanib en sujetos con carcinoma de células renales con avance de la enfermedad después de una o dos líneas de terapia en las que una línea tiene un inhibidor de puntos de control inmunitario,	III	carcinoma de células renales		fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	12/22	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	7895	registrado
1318	20/01/2022		Facultad de Psicología. Mar del Plata	Representaciones sobre salud de la infancia en equipos de Primer Nivel de Atención de la zona norte de la ciudad de Rosario. ¿Qué escuchar		Salud Pública		Elder, Nicolas	Centro de Salud N°8 "Independencia"	02/23	6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	observado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1319	09/02/2022			BARRERAS EN EL ACCESO A LA ATENCIÓN DE SALUD PREVIO AL INTENTO DE SUICIDIO		salud mental		Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	03/23	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	observado
1320	03/02/2022	2433334 / 19767	Bayer	Un estudio de fase 3 multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con comparador activo, doble ciego, doble simulación, de grupos paralelos, de 2 ramas para comparar la eficacia y seguridad del inhibidor oral de FXIa asundexian (BAY 2433334) con apixabán para la prevención de accidente cerebrovascular o embolismo sistémico en participantes masculinos y femeninos mayores de 18 años con fibrilación auricular en riesgo de accidente cerebrovascular – OCEANIC-AF	III	fibrilación auricular		Gabito Andrea	Laboratorio LAHT	03/23	3 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	1075	cancelado
1320 b	24/02/2022							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	04/23	32 mees	Fumelit		cancelado
1320 c	24/07/2023							Meiriño, Alejandro	Instituto Cardiovascular de Rosario	08/23	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		cancelado
1321	13/02/2023		Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1º Circunscripción	CONCILIACIÓN DE LA MEDICACIÓN DE PACIENTES INTERNADOS EN UNIDAD CORONARIA AL INGRESO Y AL EGRESO HOSPITALARIOS		Salud Pública		Gonzalez Ana Maria	Farmacias comunitarias de la Provincia de Santa Fe, 1º Circ. y Sanatorio Diagnóstico	03/23	12 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1322	27/02/2022	CELC G 301	PSI.CRO SRL	Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, en dos partes que compara gedatolisib en combinación con palbociclib y fulvestrant con los tratamientos habituales en pacientes con cáncer de mama avanzado RH-positivo, HER2-negativo tratados previamente con un inhibidor de la CDK4/6 en combinación con un inhibidor no esteroideo de la aromatasas (VIKTORIA-1), Protocolo Estudio de fase 3 de gedatolisib en pacientes con cáncer de mama avanzado RH-positivo, HER2-negativo (VIKTORIA-1)	III	cancer de mama		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	03/23	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	9547	registrado
1323	23/02/2023	202009		Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepirovirsén en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos (B Well 1),	III	hepatitis		Bessone Fernando	Hospital Provincial del Centenario	03/23	102 semanas	Hospital Provincial del Centenario	9762	registrado
1324	28/02/2023	R3767 ONC 2011	Regeneron Inc	Un estudio de Fase 3, de Fianlimab (REGN3767, anti-LAG-3) + Cemiplimab versus Pembrolizumab, en pacientes con melanoma localmente avanzado o metastásico, no tratado y no resecable	III	melanoma		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/23	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	727	registrado
1325	28/02/2022	MK 7684 A 010	MSD Argentina SRL	Estudio clínico fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con un comparador activo de MK-7684A (Vibostolimab con Pembrolizumab) adyuvante versus Pembrolizumab adyuvante en participantes con Melanoma de alto riesgo estadio II-IV (KEYVIBE 010),	III	melanoma		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/23	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	1396	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1326	27/02/2023	APG 20	Amryt Pharmaceuticals DAC	Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo, de 12 meses de duración para evaluar la seguridad y la eficacia del tratamiento diario con metreleptina subcutánea en sujetos con lipodistrofia parcial." Estudio METREPL. Sponsor: Amryt Pharmaceuticals DAC	III	lipodistrofia parcial		Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	07/23	1 año	Grupo Colaborativo Rosario	1er centro	registrado
1327	28/02/2023	BAY 243334/20604	Bayer	Estudio Fase 3 multicéntrico, internacional, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, de grupos paralelos y basado en eventos del inhibidor oral de FXIa asundexian (BAY 2433334) para la prevención de accidente cerebrovascular isquémico en pacientes femeninos y masculinos mayores o igual a 18 años luego de un accidente cerebrovascular isquémico no cardioembólico agudo o AIT de alto riesgo.	III	Accidente cerebrovascular		Vanina Jure Lorena	Sanatorio Parque	03/23	27 meses	Fundación Villavicencio	729	registrado
1327 b	29/06/2023							Bruera Guadalupe	Hospital Privado de Rosario	07/23	2 años y 3 meses	Grupo GAMMA		registrado
1328	02/03/2023	IM 011 054	Bristol Myers Quibb	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con artritis psoriasisica activa que no fueron tratados antes con medicamentos antirreumaticos modificadores de la enfermedad de tipo biologico.	III	Artritis psoriasisica		Siri Daniel	Instituto CAICI	03/23	2 años	Caici tiap	6084	registrado
1329	02/03/2023	CJDQ 443 B12201	Novartis	Estudio abierto de fase II en el que se evalúa la actividad y la seguridad de JDQ443 en monoterapia como tratamiento de primera línea para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico con mutación KRAS G12C, con menos 1% de expresión de PD-L1 o mayor o igual 1 % de expresión de PD L1 y comutación de STK11	II	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	03/23	15 meses	Sanatorio Parque	1703	registrado
1330	06/03/2023	OB 16888	Sanofi	Estudio REVEAL_ caracterización prospectiva de pacientes con asma tratados con dupilumab en un contexto real		asma		Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	primer cuatrimestre 2023	12 meses	Claude Bernard	3315	registrado
1331	08/03/2023	MK 3475 D77	MSD Argentina SRL	Estudio clínico aleatorizado, de etiqueta abierta, de fase 3 para evaluar la farmacocinética y seguridad de pembrolizumab subcutáneo coformulado con hialuronidasa (MK3475A) frente a pembrolizumab intravenoso, administrado con quimioterapia, en el tratamiento de primera línea de participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico,		cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	03/23	15 meses		883	registrado
1332	10/03/2023	ON-TRK	Bayer	Estudio prospectivo no intervencionista en pacientes con cáncer de fusión de TRK metastásico o localmente avanzado tratados con larotrectinib		cáncer		Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	04/23	12/29	Sanatorio de la mujer	8037	registrado
1333	10/03/2023	ACT 17746	Sanofi	Estudio de fase 2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con dupilumab en pacientes con colitis ulcerosa activa de moderada a severa con fenotipo eosinofílico	II	colitis ulcerosa		Azum Camilo	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/23	2 años	Consultorios Integrados	10188	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1334	13/03/2023	ACTIV 2d A5407	Shionogi	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de 24 semanas sobre el efecto clínico y antivírico de S-217622 en comparación con un placebo en participantes no hospitalizados con la COVID-19	III	covid 19		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios	05/23		Consultorios Integrados	1413	registrado
1334 b	12/07/2023							Lupo Sergio	Instituto Caici	08/23	6 meses	Caici ciap		registrado
1335	14/03/2023	GS US 592 6238	ICON	Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan en comparación al tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores no expresan PD-L1, o en pacientes tratados previamente con agentes anti-PD-(L)1 en etapa temprana cuyos tumores expresan PD-L1".	III	tumor		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	03/23	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	8796	registrado
1336	14/03/2023	GS US 592 6173	Gilead Sciences	Estudio aleatorizado, abierto, fase 3, de sacituzumab govitecan más pembrolizumab en comparación al tratamiento de elección del médico más pembrolizumab, en pacientes con cáncer de mama triple negativo no tratado previamente, avanzado localmente, inoperable o metastásico, cuyos tumores expresan PDL1.,	III	tumor		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	03/23	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	8871	registrado
1337	14/03/2023	67953964 MDD 3003	Janssen	Estudio de etiqueta abierta, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de aticaprant como terapia complementaria en participantes adultos y de edad avanzada con trastorno depresivo mayor (MDD)		salud mental		Travella Javier	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/23	10/28	Consultorios Integrados	3810	registrado
1338	15/03/2023	78934804UC O2001	Janssen	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con tratamiento activo, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia combinada de inducción y mantenimiento con guselkumab y golimumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave	2 B	colitis ulcerosa		Ruffinengo Orlando	Hospital Provincial del Centenario	03/23	48 semanas	Hospital Provincial del Centenario	2059	registrado
1339	15/03/2023	LG-GDCL010	Chem, Ltd.	Estudio de fase 3, aleatorizado, multirregional, doble ciego, con doble simulación, con grupos paralelos, controlado con placebo y alopurinol para evaluar la eficacia y la seguridad de tigulixostat en pacientes con gota e hiperuricemia"	III	pacientes con gota		Aguila Damián	Instituto CAICI	04/23	1 año y 6 meses	Caici ciap	1675	registrado
1340	15/03/2023	AV 101 003	Aerivate Therapeutics	IMPAHCT-FUL- Estudio multicéntrico de extensión a largo plazo sobre la seguridad de AV-101 en personas con hipertensión arterial pulmonar (HAP) que completaron el estudio AV-101-002. extensión del registro N° 1237		Hipertensión arterial pulmonar		Botta Cristian	Hospital Cullen	06/23		Hospital Cullen	2569	registrado
1341	15/03/2023	BIOTEST 996	Biotest AG	Ensayo en fase III, aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego y multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la trimodulina (BT588) en sujetos adultos hospitalizados con neumonía grave adquirida en la comunidad (NGAC)		neumonía grave		Alvarez Tomas	Centro Médico IPAM	04/23	1 año	Consultorios Integrados	5370	registrado
1342	17/03/2023	COMF149G2		Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, bidireccional, cruzado, con una duración de tratamiento de 12 semanas por período,				Gattolin Gabriel	Instituto Médico Fundación Estudios	03/23	3 años	Consultorios Integrados	2568	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1342 b	10/05/2024	301	Novartis	para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (acetato de indacaterol / furoato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años con asma- Fase 3	III	asma		Marcipar Adriana	Instituto ABC	07/24	40 semanas	Claude Bernard		registrado
1343	20/03/2023	CLNP 023K 12201	Novartis	Estudio adaptativo, aleatorizado, doble ciego, de exploración de dosis, de grupos paralelos, controlado con placebo, multicéntrico, de fase 2, para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de LNPO23 en combinación con el tratamiento estándar con y sin corticosteroides orales en pacientes adultos con nefritis lúpica activa clase III-IV, +/- V.,	II	nefritis lupica		Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades	04/23	4 años	Fundación Médica del Litoral	45	registrado
1343 b	05/04/2023							Jaurretche Sebastian	Sanatorio Parque	08/23	15 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1344	20/03/2023	BI 1402 0011	Boehringer Ingelheim	Estudio de Fase II, de 6 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, controlado con placebo, de grupos paralelos, con una rama de quetiapina, para evaluar la eficacia, la tolerabilidad y la seguridad de BI 1358894 por vía oral en pacientes con trastorno depresivo mayor con respuesta insuficiente a los antidepresivos	II	salud mental		Travella Javier	Instituto Médico de la Fundación Estudios	04/23	03/24	Consultorios Integrados	2039	registrado
1344 b	17/05/2023							Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	05/23	40 meses	Caici ciap	2039	registrado
1345	20/03/2023	CKJX 839 D12302	Novartis	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar el efecto de incluirán en la prevención de los eventos cardiovasculares mayores en pacientes con riesgo elevado que se encuentran en prevención primaria (VICTORION-1 PREVENT)		eventos cardiovasculares		Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas	05/23	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas	3714	registrado
1345 b	11/04/2023							Escalante Juan Pablo	Centro de Investigaciones Clínicas Baigorria	05/23	6 años	Fundación Médica del Litoral		registrado
1345 c	31/05/2023							Gabito Andrea	Centro de Investigaciones Clínicas Rosendo	06/23	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		registrado
1345 d	05/06/2023							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	07/23	6 años y 3 meses	Investigaciones Clínicas del Litoral		registrado
1345 e	16/06/2023							Poy Carlos	Sanatorio Parque	cuarto trimestre	4 a 6 años	Fundación Villavicencio		registrado
1345 f	10/07/2023							Chiesa Ana	Instituto de Especialidades de la Salud	08/23	24 meses	Claude Bernard		registrado
1345 g	22/08/2023							Botta Cristian	Hospital Provincial Cullen	10/23	72 meses	Hospital Cullen		registrado
1345 h	02/11/2023							Loureyro Juan	Hospital Provincial del Centenario	11/23	24 meses	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1345 i	23/11/2023							Gabito Andrea	Laboratorio LAHT	12/23	6 años	COBIIC		suspendido



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1346	20/03/2023	78934804 CRD 2001	Janssen	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y con producto activo, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y la seguridad de la terapia de inducción y mantenimiento combinada con guselkumab y golinumab en participantes con enfermedad de Crohn activa de moderada a grave	2 b	Enfermedad de Crohn		Ruffinengo Orlando	Hospital Provincial del Centenario	03/23	48 semanas	Hospital Provincial del Centenario	2158	registrado
1347	20/03/2023	CA 057 008	Bristol Myers Quibb	Estudio de Fase 3, de dos etapas, aleatorizado, multicéntrico, abierto que compara CC-92480 (BMS-986348), carfilzomib y dexametasona (480Kd) versus carfilzomib y dexametasona (Kd) en participantes con mieloma múltiple recidivante o refractario (RRMM),	III	mieloma múltiple		Braidot Gustavo	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	07/23	07/29	Consultorios Integrados	10030	registrado
1348	21/03/2023	GB44332	Hoffman-La Roche	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, MULTICÉNTRICO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ASTEGOLIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA	III	EPOC		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios	08/23	12/25	Consultorios Integrados	4091	registrado
1348 b	12/06/2023							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/23	1 año	Fundación Médica del Litoral		registrado
1348 c	03/07/2023							Marcipar Adriana	Instituto ABC	09/23	15 meses	Claude Bernard		registrado
1348 d	04/07/2023							Larivey Virginia	Centro de Diagnóstico y Rehabilitación	08/23	1 año y 3 meses	Sanatorio Santa Fe		registrado
1348 e	08/08/2023							Pendino Rogelio	Sanatorio Parque	09/23	1 año y 3 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1348 f	13/06/2024							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	09/24	1 año y 2 meses	Fumelit		registrado
1349	21/03/2023	CNTO 1959 UCO3004	Janssen	Estudio de fase 3, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento de inducción subcutáneo con Guselkumab en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave .Estudio ASTRO	III	colitis ulcerosa		Ruffinengo Orlando	Hospital Provincial del Centenario	03/23	2 años y 2 meses	Hospital Provincial del Centenario	10034	registrado
1350	27/03/2023	REGEN 016	IQVIA	REGEN-016 ESTUDIO DE FASE 3, CONTROLADO Y ALEATORIZADO DE REACT EN PARTICIPANTES CON DIABETES TIPO 2 Y ENFERMEDAD RENAL CRÓNICA (REGEN-016)	III	enfermedad renal crónica		Gaite Luis	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	05/23	4 años	fundacion Médica del Litoral	pendiente	rechazado
1351	27/03/2023	INS 1009 212	Insmad Incorporated	Estudio de extension de etiqueta abierta para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia del uso a largo plazo del polvo para inhalacion de treprostinil palmitilo en participantes con hipertension pulmonar asociada a enfermedad pulmonar intersticial		Hipertensión pulmonar		Loureyro Juan	Hospital Provincial del Centenario	05/23	26.5 meses	Hospital Provincial del Centenario	1704	registrado
1352	27/03/2023	1368-0098	Boehringer Ingelheim	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase IIb/Fase III para evaluar la eficacia y la seguridad de spesolimab en pacientes con hidradenitis supurativa de moderada a severa".		hidradenitis supurativa		Fernández Buzzy Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	04/23	3 años	Instituto Claude Bernard	2250	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1353	29/03/2023	SARO 21.001	Zydus Therapeutics Inc.	Estudio de fase 2b/3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de saroglitazar magnesio en sujetos con colangitis biliar primaria.	2b,3	Colangitis biliar primaria		Bessone Fernando	Hospital Provincial del Centenario	03/23	59 semanas	Hospital Provincial del Centenario	9020	registrado
1354	29/03/2023	CLOU 64A 2305	novartis	Estudio de fase 3, multicéntrico, abierto: monitoreo ambulatorio de la presión arterial en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea, que no están bien controlados con antihistamínicos H1, tratados con remibrutinib, por hasta 12 semanas	III	Urticaria crónica		Fernández Bussy Ramón	Instituto especialidades de la Salud Rosario	05/23	03/24	Claude Bernard	3711	registrado
1354 b	14/06/2023							Marcipar Adriana	Instituto ABC	08/23	5 meses	Claude Bernard		registrado
1355	29/03/2023	AT-03A-017	ATEA Pharmaceuticals, Inc	Un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de bemnifosbuvir en pacientes ambulatorios de alto riesgo con COVID-19	III	covid 19		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/23	07/24	Consultorios Integrados	2212	registrado
1355 b	21/07/2023							Lupo Sergio	Instituto Caici	08/23	2 meses	Caici ciap		registrado
1356	04/04/2023	BUS-P3-01	Bellus	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos, de 52 semanas y con extensión de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y la seguridad de BLU-5937 en participantes adultos con tos crónica refractaria, incluida la tos crónica sin causa aparente	III	tos crónica		Massola Fernando	Fundacion Grupo Colaborativo Rosario	06/23	12 meses	Grupo Colaborativo Rosario	3809	registrado
1356 b	12/06/2023							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/23	2 años	Fundación Médica del Litoral		registrado
1356 c	04/07/2023							Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación	10/23	10/25	Consultorios Integrados		registrado
1356 d	04/09/2023							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud	10/1023	18 meses	Claude Bernard		registrado
1357	05/04/2023	WO 41554	Roche	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE INAVOLISIB MÁS PALBOCICLIB Y FULVESTRANT, EN COMPARACIÓN CON PLACEBO MÁS PALBOCICLIB Y FULVESTRANT EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 NEGATIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO, CON RECEPTORES HORMONALES POSITIVOS Y MUTACIÓN EN PIK3CA	III	cáncer de mama		Ostoich Sandra	Hospital Provincial del Centenario	04/23	04/25	Hospital Provincial del Centenario	1653	registrado
1358	05/04/2023	EX 6018 4915	Novo Nordisk	Efectos de ziltivekimab frente a placebo sobre la morbilidad y mortalidad en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección levemente reducida o preservada e inflamación sistémica (HERMES)		Insuficiencia cardíaca		Escalante Juan Pablo	Centro de Investigaciones Clínicas Baigorria	06/23	3 años	CICLI	1076	registrado
1358 b	21/04/2023							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	06/23	3 años	CICLI	1076	registrado
1359	11/04/2023	19356 A	H Lundbeck	Estudio observacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab por vía iv en adolescentes de 12 a 17 años para el tratamiento preventivo de la migraña crónica		migraña crónica		Oviedo María Soledad	INECO	05/23	20 semanas	Fundación Villavicencio	905	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1360	11/04/2023	MK 1026 010	MSD Argentina SRL	Estudio aleatorizado, de etiqueta abierta, de fase 3 para comparar la eficacia y la seguridad de nemtabrutinib (MK-1026) más venetoclax frente a venetoclax más rituximab en participantes con leucemia linfocítica crónica/linfoma linfocítico de células pequeñas recidivantes/refractarios después de al menos 1 tratamiento previo (BEI I WAVE-010).	III	leucemia		Dri Alejandro	Sanatorio Parque	07/23	15 meses	Fundación Villavicencio	3884	registrado
1361	11/04/2023	IMVT-1401-2401	Immunovant Sciences, GmbH Viaduktstrasse	Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, cuádruple ciego, controlado con placebo del tratamiento con batoclimab en participantes adultos con polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (PDIC) activa.	2b	polineuropatía desmielinizante		Tavolini Darío	INECO	04/23	104 semanas	Fundación Villavicencio	4477	registrado
1361 b	15/11/2023							Mainella, Carolina	Fundación Rosarina de Neuro-rehabilitación	12/23	1 año	Fundación Rosarina de Neuro-Rehabilitación		registrado
1362	13/04/2023	CO 44194	La Roche LTD	ESTUDIO DE FASE II, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO Y DOBLE CIEGO DE RO7247669 COMBINADO CON NAB-PACLITAXEL COMPARADO CON PEMBROLIZUMAB COMBINADO CON NAB-PACLITAXEL EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA TRIPLE NEGATIVO IRRESECABLE O METASTÁSICO, PD-L1 POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO SIN TRATAMIENTO PREVIO	II	cáncer de mama		Ostoich Sandra	Hospital Provincial del Centenario	04/23	04/25	Hospital Provincial del Centenario	3712	registrado
1362 b	01/06/2023							Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	08/23	15 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1363	17/04/2023	20210144	Amgen Inc.	Un estudio de fase 3, aleatorizado, de 24 semanas, controlado con placebo, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de rocatinimab (AMG 451) en combinación con corticosteroides tópicos y/o inhibidores de calcineurina tópicos en sujetos adultos con dermatitis atópica moderada a grave (ROCKET-SHUTTLE)	III	dermatitis		Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	06/23	04/24	Claude Bernard	1700	registrado
1364	18/04/2023	D9185 C00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Tozorakimab (MEDI3506) en pacientes hospitalizados por infección pulmonar viral que requiere oxígeno suplementario (TILIA) -	III	Infección pulmonar		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	05/23	1 año	Sanatorio Británico	44	registrado
1365	20/04/2022	LTS 17789	Sanofi	Estudio abierto, multinacional, multicéntrico para evaluar seguridad, tolerabilidad y eficacia a largo plazo de amtelimab administrado por vía subcutánea en participantes adultos con dermatitis atópica de moderada a severa.		dermatitis		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios de las Especialidades de la Salud	07/23	10/27	Consultorios Integrados	4090	registrado
1365 b	15/09/2023							Arduso Ledit Ramón	Instituto de las Especialidades de la Salud	10/23	3 años y 5 meses	Claude Bernard		registrado
1366	20/04/2022	19379A	H. Lundbeck	Estudio de extensión, a largo plazo, abierto (con dosis a ciego), de eptinezumab en niños y adolescentes con migraña crónica o episódico		migraña crónica		Oviedo María Soledad	INECO	06/23	20 semanas	Fundación Villavicencio	743	registrado
1367	21/04/2023							Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	05/23	36 semanas	Sanatorio de la Mujer	4785	registrado
1367 b	16/06/2023							Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	15 meses	08/23	Fundación Villavicencio		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1367 c	14/08/2023	MB12-C-01-22	Laboratorio Elea Phoenix S.A.	Estudio multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la farmacocinética, la eficacia, la seguridad y la inmunogenicidad de pembrolizumab frente a Keytruda® en sujetos con cáncer de pulmón no microcítico de células no escamosas en estadio IV		cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Institución de	08/23	04/26	Consultorios Integrados Instituto de	4785	registrado
1367 d	25/09/2023							Fein Luis	Oncología de	10/23	2 años	Oncología de		registrado
1367 e	28/09/2023							Tatángelo Marcelo	Sanatorio Británico	11/23	3 años	Sanatorio Británico	4785	registrado
1367 f	15/07/2024							Calafell María Gabriela	Sanatorio San Gerónimo	07/24	36 meses	CICLI	4785	registrado
1368	21/04/2023	C5261001	BionTech	Estudio de fase 1/2/3 para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de vacunas candidatas combinadas con ARN modificado contra covid-19 e influenza en personas sanas		vacunas		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos Instituto			Consultorios Integrados	1er centro-	observado
1369	19/05/2023	J2T MC KGBJ	Eli Lilly	Un estudio de Fase 3, multicéntrico, de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad y la eficacia de Lebrikizumab en participantes de 6 meses a menos de 18 años de edad con dermatitis atópica de moderada a severa		dermatitis		Maccario Maria Fernanda	Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/23		Consultorios Integrados	3369	registrado
1370	21/04/2023	MK 3475 U02	Merck & Co	Estudio fase 1/2 con diseño de plataforma y paraguas, con ramas continua de etiqueta abierta, de fármacos en investigación con o sin pembrolizumab o pembrolizumab solo en participantes con melanoma. KEYMAKER U02		melanoma		Cuadros Maria Florencia	Sanatorio de la Mujer	06/23	04/30	Sanatorio de la Mujer	2919	registrado
1371	18/04/2022	8685	Fundación Argentina de Infectología Pediátrica (FAIP)	Estudio multicéntrico prospectivo, observacional de la carga de enfermedad invasiva neumocócica y neumonía condensante en niños hospitalizados a partir de 1 mes y menores de 120 meses de edad; su impacto fármaco económico y análisis de los serotipos circulantes luego de mas diez años de incorporación de la vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos al Calendario Nacional de Inmunizaciones		vacuna		Ezcurra Gustavo	Hospital Alassia	05/23	2 años	Hospital Gutiérrez	no aplica	registrado
1372	26/04/2023	OPBC 03	Hospital Universitario de Basilea	Cirugia axilar a medida con o sin disección de ganglios linfaticos axilares seguida de radioterapia en pacientes con cancer de mama clínicamente positivo (TAXIS) Un ensayo aleatorio multicéntrico de fase III	III	cáncer de mama		Mignini Luciano	Sanatorio Parque	06/23	15 meses	Fundación Villavicencio	no aplica	registrado
1373	05/05/2023	67953964 MDD 3001	Janssen	Ensayo Clínico denominado: Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aticaprant 10 mg como terapia complementaria en participantes adultos con trastorno depresivo mayor (MDD) con anhedonia de moderada a grave y respuesta inadecuada a la actual terapia con antidepresivos		salud mental		Travella Javier	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/23	08/24	Consultorios Integrados	2410	registrado
1374	03/05/2023	ANT 010	Labcorp	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de abelacimab en pacientes de riesgo alto con fibrilación auricular que se consideran no aptos para la anticoagulación oral (LILAC)	III	fibrilación auricular		Escalante Juan Pablo	Centro de Investigaciones Clínicas Baigorria	07/23	2 años	Fundación Médica del Litoral	6979	registrado
1374 b	22/08/2024							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	09/24	2 años	CICLI		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1375	08/05/2023	D 9488C 00001	AstraZeneca	Estudio fase 3, Internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar el efecto del Ciclosilicato de sodio y zirconio sobre la progresión de la enfermedad renal crónica (ERC) en participantes con ERC e hiperpotasemia o con riesgo de hiperpotasemia (D9488C00001).	III	Enfermedad Renal Cronica		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/22	02/23	Consultorios Integrados	422	registrado
1376	08/05/2023	230 LE 301	Biogen	Estudio combinado de dos partes: Parte A (fase 2)/parte B (fase 3) aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la Eficacia y Seguridad de BIIB059 en Participantes con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones sistémicas y refractarios y/o Intolerante a la Terapia Antipalúdica (AMETHYST),		lupus eritematoso		Dieguez Carolina	Instituto CAICI	06/23	1 año	Caici ciap	8014	registrado
1377	15/05/2023	CORT12513 4-556	Corcept Therapeutics	Estudio de fase 3 de relacorilant en combinación con nab-paclitaxel versus monoterapia con nab-paclitaxel en el cáncer epitelial de ovario, peritoneal primario o de las trompas de Falopio, avanzado, de alto grado y resistente al platino (ROSELLA)	III	cancer epitelial de ovario		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	08/23	06/25	Consultorios Integrados	5565	registrado
1377 b	21/11/2023							Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	11/23	2 años	Comité provincial del centenario		registrado
1378	15/05/2023	J2A MC GZGS	Eli Lilly	Estudio de Fase III, abierto, de LY3502970 administrado una vez por día comparado con insulina glargina en participantes adultos con diabetes tipo 2 y obesidad o sobrepeso, con riesgo cardiovascular aumentado (ACHIEVE-4)	III	Diabetes tipo 2		Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	09/23	2 años	Grupo Colaborativo Rosario	2661	registrado
1378 b	29/05/2023							Sicer Maximiliano	Centro de Investigaciones Clínicas Baigorria	07/23	2 años	Fundación Médica del Litoral		registrado
1379	17/05/2023	Waterland		Efecto de fluidoterapia mediante suero fisiológico frente a solución de Ringer lactato en pacientes con pancreatitis, estudio abierto multicéntrico aleatorizado (estudio WATERLAND)		Pancreatitis		Pierini Leantro	Nuevo Hospital Iturraspe	05/23	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1380	19/05/2023	ITI-007-502	Intra Cellular Therapies Inc.	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de lumateperona como terapia complementaria en el tratamiento de pacientes con trastorno depresivo mayor		salud mental		Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	06/23	9 semanas	Caici ciap	3367	registrado
1381	19/05/2023	ITI-007-503	Intra Cellular Therapies Inc.	Ensayo multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y la tolerabilidad de lumateperona como terapia complementaria en el tratamiento de pacientes con trastorno depresivo mayor		salud mental		Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	05/023	28 semanas	Caici ciap	3367	registrado
1382	19/05/2023	IG MC LAKE	Eli Lilly	Evaluación de la seguridad y la eficacia de remtinetug administrado por vía intravenosa en la enfermedad de Alzheimer sintomática en etapa		enfermedad		Sacco Pamela	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/23	02/27	Consultorios Integrados	4981	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1382 b	14/09/2023	D3466C000 01	AstraZeneca	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con nefritis lúpica proliferativa activa	III	de Alzheimer		Tavolini Darío	INECO	09/23	4 años	Fundación Villavicencio	4501	registrado
1383	29/05/2023	D3466C000 01	AstraZeneca	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de anifrolumab en pacientes adultos con nefritis lúpica proliferativa activa	III	nefritis lupica		Viola Diego	Instituto CAICI	08/23	3 años	Caici ciap	2297	registrado
1384	29/05/2023	ANT 401	Anthos	Estudio global prospectivo de observación de la gestión real de pacientes con fibrilación auricular con alto riesgo de accidente cerebrovascular (GARDENIA)		fibrilación auricular		Rasmussen Mariela	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	06/23	2 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	suspendido
1384 b	17/08/2023							Vottero Ezequiel	Instituto Médico de la Fundación Centro de Investigaciones Clínicas	08/23	10/20	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
1384 c	20/09/2023							Escalante Juan Pablo	Instituto de Investigaciones Clínicas	09/23	2 años	CICLI		registrado
1384 d	20/10/2023							Botta Cristian	Hospital Cullen	11/23	2 años	Hospital Cullen	no aplica	registrado
1385	30/05/2023	AR DEX 22-01	Areteia Therapeutics	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y olerabilidad del dexamipexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-2)		asma		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/23	09/25	Consultorios Integrados	6028	registrado
1386	01/06/2023	ML 43171	Genentech Inc.	Un estudio de fase III aleatorizado de etiqueta abierta, multicéntrico que evalúa la eficacia y la seguridad de giredestrant mas everolimus en comparacion con exemestano mas everolimus en pacientes con cáncer de mama metastasico o localmente avanzado con receptor de estrogenos positivo, HER2-negativo	III	cancer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Hospital Provincial del Centenario	07/23	12/25	Consultorios Integrados	3708	registrado
1386 b	05/06/2023							Ostoich Sandra	Hospital Provincial del Centenario	06/23	06/25	Consultorios Integrados		registrado
1386 c	16/08/2023							Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	11/23	15 meses	Fundacion Villavicencio		registrado
1386 d	07/12/2023							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	12/23	1 año	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1387	01/06/2023	GB 44496	Genentech Inc.	Estudio de dos cohortes , de fase II, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con grupos paralelos, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de vixarelimab, en comparacion con placebo en pacientes con fibrosis pulmonar idiopatica y en pacientes con enfermedad pulmonar intersticial relacionada con esclerosis sistémica	II	fibrosis pulmonar idiopatica		Brandan Nadia	Instituto de la Fundación de Estudios Clínicos	06/23	08/27	Consultorios Integrados	4761	registrado
1387 b	15/06/2023		La Roche			Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	07/23	Fundación Médica del Litoral		registrado			
1388	05/06/2023	KZR 616 202	Kezar Life Sciences	Estudio de fase 2b, aleatorizado, controlado doble ciego, multicéntrico, para comparar la eficacia y la seguridad de 30 mg o 60 mg de zetomipzomib (KZR-616) con placebo en pacientes con nefritis lúpica activa.	2 b	nefritis lupica		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	08/23	08/26	Consultorios Integrados	6397	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1389	12/06/2023	J2A MC GZGQ	Eli Lilly	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego para investigar la eficacia y la seguridad de LY3502970 una vez al día de forma oral en comparación con placebo en participantes adultos con obesidad o sobrepeso y diabetes tipo 2 (ATTAIN-2),	III	Diabetes tipo 2		Sessa Horacio	Instituto Médico Fundación Estudios	08/23	1 año	Consultorios Integrados	3914	registrado
1389 b	30/06/2023							Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas	08/23	1 año y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1389 c	10/07/2023							Gómez Vilamajo Oscar	Sanatorio San Martín	08/23	77 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		registrado
1389 d	21/07/2023							Saleme Antonio	CEDIR Centro de Diagnostico y Rehabilitacio	08/23	77 semanas	Santa Fe		registrado
1390	13/06/2023	CA 224 127	Bristol Myers Quibb	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab por vía subcutánea frente a la combinación de dosis fija de nivolumab + relatlimab por vía intravenosa en participantes con melanoma metastásico o no reseccable sin tratamiento previo	III	melanoma		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	08/23	15 meses	Fundación Villavicencio	6012	registrado
1391	16/06/2023	wo 43919	Roche	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA QUE EVALÚA LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE INAVOLISIB MÁS FULVESTRANT VERSUS ALPELISIB MÁS FULVESTRANT EN PACIENTES CON CÁNCER DE MAMA LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON RECEPTOR HORMONAL POSITIVO, HER-2 NEGATIVO Y MUTACIÓN EN PIK3CA QUE PROGRESARON DURANTE O DESPUÉS DE LA TERAPIA CON UN INHIBIDOR DE CDK4/6 Y TERAPIA ENDOCRINA COMBINADA.	III	cáncer de mama		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	08/23	15 meses	Fundación Villavicencio	1701	registrado
1391 b	22/06/2023							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	07/23	4 años	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1391 c	09/10/2023							Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	10/23	2 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1392	26/06/2023	DZ 2022 E 0005	Dizal	Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado, multicéntrico de DZD9008 en comparación con quimioterapia doble a base de platino como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, localmente avanzado o metastásico, con mutación de inserciones del exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico	III	cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	08/23	11/26	Consultorios Integrados	8106	CANCELADO
1393	26/06/2023	GB 43374	Roche	"ESTUDIO DE FASE III, DE EXTENSIÓN ABIERTA, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD A LARGO PLAZO DE ASTEGOLIMAB EN PACIENTES CON ENFERMEDAD PULMONAR OBSTRUCTIVA CRÓNICA"	III	enfermedad pulmonar		Massola Fernando	Fundación Grupo Colaborativo	09/23	1 año	Grupo Colaborativo Rosario	7395	registrado
1393 b	02/11/2023							Gattolin Gabriel	Centro Médico Ipam SA	12/23	07/05	Consultorios Integrados		registrado
1393 c	06/05/2024							Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios	07/24	07/27	Consultorios Integrados		registrado
1393 d	05/06/2024							Larivey Virginia	CEDIR Centro de Diagnostico y Rehabilitacio	09/24	06/27	Santa Fe		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1394	24/08/2023	GSK 219606	GSK Biopharma Argentina	Estudio de fase 3, abierto, aleatorizado de monoterapia perioperatoria con dostarlimab versus el tratamiento de referencia en participantes con cáncer de colon resecable dMMR/MSI-H T4N0 o estadio III no tratado	III	cáncer de colon		Blajman Cesar	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	09/23	5 años	Fundación Médica del Litoral	8082	registrado
1394 b	26/09/2023							Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	10/23	5 años	Sanatorio de la Mujer		registrado
1395	26/06/2023	C 4891 001	Pfizer	UN ENSAYO DE FASE 3, ALEATORIZADO, ABIERTO, MULTICÉNTRICO DE ARV-471 (PF-07850327) CONTRA FULVESTRANT EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA AVANZADO POSITIVO PARA EL RECEPTOR DE ESTRÓGENO, NEGATIVO PARA HER2 CUYA ENFERMEDAD PROGRESÓ DESPUÉS DE LA TERAPIA ENDOCRINA PREVIA PARA LA ENFERMEDAD AVANZADA (VERITAC-2),	III	cáncer de mama		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	07/23		Sanatorio de la Mujer	3908	registrado
1395 b	09/11/2023							Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/23		Consultorios Integrados		registrado
1396	28/06/2023	J11-MC-GZBM	Eli Lilly	Estudio Fase III, aleatorizado, doble ciego, para investigar la eficacia y seguridad de LY3437943 administrado una vez a la semana en comparación con placebo, en participantes con obesidad severa y	III	Enfermedad cardiovascular		Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del	08/23	2 años y 5 meses	Fundación Médica del Litoral	4443	registrado
1396 b	29/06/2023							Chacon Carolina Gomez	Instituto de Investigaciones Clínicas de	08/23	2 años 2 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1396 c	10/07/2023							Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín	07/23	113 semanas	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1396 d	01/07/2023							Escalante Juan Pablo	Centro de Investigaciones Clínicas	08/23	2 años	Fundación Médica del Litoral		registrado
1396 e	29/07/2023							Vico Marisa	INECO Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovascula	08/23	2 años	Fundación Villavicencio		registrado
1397	29/06/2023	GSK 218672	GlaxoSmithKline	Minimización de la 17~-hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 13 para el tratamiento de la NASH (HORIZON): un estudio doble ciego, de Fase 2b, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK4532990 en adultos con esteatohepatitis no alcohólica precirrótica		Esteatohepatitis		Gaite Luis	07/23	2 años	Fundación Médica del Litoral	638	registrado	
1398	29/06/2023	DS 1062 A U 303	Daiichi Sankyo Inc.	Estudio aleatorizado, de fase 3, de datopotamab deruxtecán (Dato-DXd) y pembrolizumab, con o sin quimioterapia con platino, en sujetos sin terapia previa para el cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamosas, avanzado o metastásico con TPS de PD-L1 <50 % sin alteraciones genómicas verificables (TROPION-LUNG07)	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	09/23	15 meses	Fundación Villavicencio	6503	registrado
1398 b	16/01/2024							Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	02/24	1 año	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1399	29/06/2023	INCB 18424 319	Incyte Corporation	Ensayo Clínico denominado: Estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo sobre la eficacia y la seguridad de ruxolitinib en crema en participantes con prurigo nodular	III	prurigo nodular		Fernandez Bussy Ramon	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/23	2 años y 6 meses	Claude Bernard	2920	registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1400	30/06/2023	WO 44263	Roche	"ESTUDIO FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL INAVOLISIB EN COMBINACIÓN CON PHESGO® VERSUS PLACEBO EN COMBINACIÓN CON PHESGO® COMO TERAPIA DE MANTENIMIENTO DESPUÉS DE LA TERAPIA DE INDUCCIÓN DE PRIMERA LÍNEA EN PARTICIPANTES CON CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO, LOCALMENTE AVANZADO O METASTÁSICO CON MUTACIÓN EN PIK3CA"	III	cáncer de mama		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	07/23	2 años	Claude Bernard	3016	registrado
1400 b	16/08/2023							Bianchi Cecilia	Hospital Provincial del Centenario	08/23	2 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1401	04/07/2023	CHK 02 02	Chinook Therapeutics US Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de BION-1301 en adultos con nefropatía por IgA (El estudio BEYOND)	III	nefropatía		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	10/23	12/25	Consultorios Integrados	6721	registrado
1401 b	20/09/2023							Gaite Judith	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	11/23	3 años y 5 meses	Fumelit		registrado
1402	04/07/2023	D7552C000 01	AstraZeneca	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y comparador activo para evaluar la eficacia y la seguridad de múltiples niveles de dosis de AZD5718 administradas por vía oral una vez al día durante doce semanas en adultos con asma no controlada de moderada a grave.	II	asma		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación	07/23	12/25	Consultorios Integrados	6862	registrado
1402 b	21/07/2023							Gattolin Gabriel	Centro Médico Ipam	01/23	12/25	Consultorios Integrados		registrado
1402 c	20/10/2023							Marcipar Adriana	Instituto ABC	01/24	5 meses	Claude Bernard		registrado
1403	04/07/2023	20210146	Amgen Inc.	Un estudio de mantenimiento de fase 3, multicéntrico, doble ciego para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de Rocatinlimab en sujetos adultos y adolescentes con dermatitis atópica (DA) de moderada a grave (ROCKET-ASCEND).	III	dermatitis		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	09/23	10/27	Consultorios Integrados	6392	registrado
1403 b	25/08/2023							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/23	4 años y 1 mes	Claude Bernard		registrado
1403 c	17/10/2023							Marcipar Adriana	Instituto ABC	02/24	104 semanas	Claude Bernard		registrado
1404	07/07/2023	BAY 94 8862 / 19920	bayer	Ensayo de 6 meses multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de un régimen de finerenone oral, ajustado por edad y peso corporal, añadido a un IECA o ARA II para el tratamiento de pacientes pediátricos de 6 meses a <18 años con enfermedad renal crónica y proteinuria.		enfermedad renal crónica		Paladini José Hugo	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	07/23	4 años	Fundación Médica del Litoral	5270	registrado
1405	07/07/2023	INSIGHT	Fundación IBIS	Plataforma de ensayo controlado, aleatorizado, multicéntrico, adaptativo para evaluar la seguridad, la eficacia de las estrategias y los		infecciones		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	08/23	2 años	Sanatorio Británico	9019	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1405 b	12/10/2023	018/STRIVE	Fundación Ibs	para evaluar la seguridad y la eficacia de las estrategias y los tratamientos para pacientes hospitalizados con infecciones respiratorias		respiratorias		Maillo Martín	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	10/23	2 años	Fundación Médica del Litoral	8046	registrado
1405 c	26/03/2024													
1406	10/07/2023	D798 AC 00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, de dos ramas, paralelo, aleatorizado, multicéntrico, abierto y global para determinar la eficacia de Volrustomig (MED15752) más quimioterapia frente a pembrolizumab más quimioterapia para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico (mNSCLC) (e-VOLVE-LUNG02)	III	cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	09/23	12/29	Consultorios Integrados	8101	registrado
1407	17/07/2023	20210210	Amgen Inc.	Un estudio fase 2 de extensión, a largo plazo (ELP) para evaluar la seguridad y la eficacia de la Efavaleukina Alfa en Sujetos con colitis ulcerativa activa moderada a grave	II	colitis		Azum Camilo	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	07/23	04/27	Consultorios Integrados	2660	registrado
1408	19/07/2023							Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	11/23	10/30	Consultorios Integrados	6453	registrado
1408 b	29/08/2023	LTS17510	Sanofi	Estudio de extensión a largo plazo para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la eficacia a largo plazo de amlitelimab subcutáneo en participantes adultos con asma de moderada a severa que completaron el periodo de tratamiento del estudio clínico previo de amlitelimab en asma		asma		Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	09/23	24 meses	Claude Bernard		registrado
1408 c	12/09/2023							Marcipar Adriana	Instituto ABC	11/23	156 semanas	Claude Bernard		registrado
1409	21/07/2023	MK 8591A 054	Merck & Co	Estudio clínico de etiqueta abierta de fase 3 de oravirina/islatravir (DOR/ISL [100 mg/0,25 mg]) una vez al día para el tratamiento de la infección por VIH-1 en participantes que recibieron previamente DOR/ISL (100 mg/0,75 mg) QD en un estudio clínico de fase 3	III	HIV		Lupo Sergio	Instituto Caici	08/23	2 años	Caici ciap	4569	registrado
1410	25/07/2023							Blajman Cesar	Isis	09/23	3 años y 6 meses	Fumelit	6443	registrado
1410 b	20/12/2023	20220083	Amgen Inc.	Estudio aleatorizado, doble ciego que evalúa la similitud farmacocinética de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (nivolumab) en sujetos con melanoma en estadio III o estadio IV extirpado en el contexto adyuvante		melanoma		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	04/24	1 año	Claude Bernard		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1411	25/07/2023	XL 092 304	Exelixis Inc.	Estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado para evaluar XL092 en combinación con nivolumab en comparación a sunitinib en participantes con carcinoma avanzado o metastásico de células renales de tipo células granulares (no claras).	III	carcinoma de células renales		Garbaos Gabriel	Instituto de la Fundación de Estudios Clínicos	10/23	10/24	Consultorios Integrados	4763	registrado
1412	02/08/2023	GSK 219075	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 2, aleatorizado, con control activo, ciego para el observador para evaluar la seguridad, reactividad e inmunogenicidad de una dosis de refuerzo de vacunas de ARNm contra la COVID-19 en investigación en adultos sanos que recibieron previamente una serie completa de vacunación primaria con o sin dosis de refuerzo	II	vacuna		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	08/23	07/24	Consultorios Integrados	pendiente	CANCELADO
1413	04/08/2023	70033093 AFL3002	Janssen	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, de grupos paralelos y control activo para evaluar la eficacia y la seguridad de milvexián, un inhibidor oral del factor XIa, en comparación con apixabán en participantes con fibrilación auricular. - LIBREXIA	III	fibrilación auricular		Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín	08/23	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas	6861	registrado
1413 b	29/08/2023							Poy Carlos	Sanatorio Parque	09/23	4 años	Fundación Villavicencio		registrado
1413 c	29/08/2023							Sala Jorgelina	Instituto de Investigación Centro de	09/23	4 años	Instituto de Investigación		registrado
1413 d	02/11/2023							Hominal Miguel Ferraro	Sanatorio de la Mujer	01/24	4 años	cicli		registrado
1413 e	05/12/2023							Federico Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	01/24	4 años	Sanatorio de la Mujer Sanatorio Británico		registrado
1413 F	07/02/2024									02/24	4 años			registrado
1413 g	15/04/2024							Botta Cristian	Hospital Cullen	06/24	2 años	Hospital Cullen		registrado
1414	04/08/2023	70033093A CS3003	Janssen	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, estudio dirigido por eventos para demostrar la eficacia y la seguridad de Milvexian, un inhibidor oral del factor XIa, después de un síndrome coronario agudo reciente - LIBREXIA ACS	III	Síndrome coronario agudo		Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín	08/23	4 años	Instituto de Investigaciones Clínicas	6465	registrado
1414 b	14/09/2023							Vottero Ezequiel	Hospital Italiano de Rosario	09/23	08/26	Consultorios Integrados		registrado
1414 c	25/10/2023							Botta Cristian	Hospital Cullen	11/23	02/25	Hospital Cullen		registrado
1414 d	25/10/2023							Hominal Miguel	Sanatorio de Diagnóstico y Tratamiento	12/2023	3.5 años	CICLI		registrado
1414 e	26/10/2023							Poy Carlos	Sanatorio Parque	primer trimestre 2024	42 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1414 f	15/11/2023							Licheri Alberto	Sanatorio Mayo	11/23	4 años	Fumelit		registrado
1414 g	10/01/2024							Meiriño, Alejandro	ICR	01/24	1 año y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1414 h								Najenson Martín	Hospital Provincial del Centenario	04/24	43 meses	Hospital Provincial del Centenario		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1415	07/08/2023		Universidad Nacional de Rafaela	Medición de Valores de referencia de fuerza isométrica de musculatura cervical en jugadores de rugby		salud publica		Braidot Ariel	Universidad Nacional de Rafaela	09/23	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1416	07/08/2023	D3250 C00024	AstraZeneca	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, a doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, del tiempo transcurrido hasta la primera exacerbación del asma para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes pediátricos con asma eosinofílica grave (DOMINICA)	III	Asma Eosinofílica		Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/23	10 años	Fundación Médica del Litoral	6022	registrado
1416 b	02/11/2023							Marcipar Adriana	Instituto ABC	01/24	80 y 140 semanas	Claude Bernard		registrado
1417	07/08/2023	K 001 201	Kowa Research Institute Inc	Estudio de fase II, multicéntrico, controlado con placebo, aleatorizado, doble ciego, de 48 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento combinado de K-877-ER y CSG452 en pacientes con esteatohepatitis no alcohólica no cirrótica (NASH) con fibrosis hepática	II	Esteatohepatitis		Bessone Fernando	Hospital Provincial del Centenario	10/23	48 semanas	Hospital Provincial del Centenario	3273	registrado
1418	07/08/2023	MK 0616-015	Merck & Co	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 0616 en la reducción de eventos cardiovasculares adversos graves en participantes con alto riesgo cardiovascular,	III	cardiovascular		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios	08/23	07/25	Consultorios Integrados	6393	registrado
1418 b	15/08/2023							Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	10/23	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		registrado
1418 c	23/08/2023							Hominal Miguel	Investigaciones Clínicas del Centro de Clínica de	12/23	4.5 años	CICLI		registrado
1418 d	23/08/2023							Bevilacqua Guillermina	Nefrología, Urología y Enfermedades	09/23	4.6 meses	Fumelit		registrado
1418 e	22/09/2023							Gabito Andrea	Laboratorio LAHT	10/23	6 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		6393
1419	08/08/2023	WA 43966	Hoffman-La Roche	ESTUDIO DE FASE III, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE R07434656, UN INHIBIDOR ANTISENTIDO DEL FACTOR B DEL COMPLEMENTO, EN PACIENTES CON NEFROPATÍA POR IgA PRIMARIA CON ALTO RIESGO DE PROGRESIÓN	III	nefropatía		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	12/23		Consultorios Integrados	8103	registrado
1420	08/08/2023	2206 T 1331	Shionogi	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de S-217622 en la prevención de la infección sintomática por SARS-CoV-2 en personas que conviven en el mismo hogar con una persona con COVID-19 sintomático	III	sars cov 2		Maillo Martín	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	11/23	1 año y 4 meses	Fumelit	7045	CANCELADO
1420 b	22/08/2023							Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios	11/23	02/24	Consultorios Integrados		CANCELADO

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1420 c	13/12/2023			estudio de un mismo hogar con una persona con COVID-19 sintomático.				Vico Marisa	INECO Neurociencias Oroño	01/24	24 días	Fundación Villavicencio		CANCELADO
1421	10/08/2023	D4191 C 00137	AstraZeneca	Estudio de continuación en pacientes que hayan completado un estudio en oncología previo con Durvalumab y que el investigador considere que van a beneficiarse clínicamente de continuar el tratamiento				Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	09/23	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	pendiente	registrado
1422	10/08/2023	219700	ViiV Healthcare UK limited	Estudio de fase IIIb, multicéntrico, no aleatorizado, con grupos paralelos, de etiqueta abierta, híbrido de tipo I para evaluar la eficacia, la seguridad, la efectividad de la implementación y los resultados informados por los pacientes de lutegravir/lamivudina por vía oral una vez al día como régimen de primera línea seguido por el cambio opcional determinado por los participantes a cabotegravir más rilpivirina de acción prolongada por vía intramuscular cada dos meses para el mantenimiento de la supresión virológica en adultos sin terapia antirretroviral previa que viven con VIH-1	IIIb			Lupo Sergio	Instituto Caici	09/23	1 año	Caici ciap	10606	registrado
1423	14/08/2023	LACOG 1220	Lacog	Estudio colaborativo de Nirapariv para evaluar pacientes con cáncer de ovario en el programa de acceso ampliado en América Latina		cáncer de ovario		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	08/23	1 año y 10 meses	Sanatorio de la Mujer	no aplica	registrado
1424	14/08/2023	J2A MC GZGU	Eli Lilly	J2A-MC-GZGU Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, para investigar la eficacia y la seguridad de LY3502970 una vez al día en forma oral, en comparación con Semaglutida oral en participantes adultos con diabetes Tipo 2 y control glucémico inadecuado con Metformina (ACHIEVE-3)	III	Diabetes tipo 2		Maldonado Natacha	Instituto Médico Catamarca	09/23	2 años	Grupo Colaborativo Rosario	6523	registrado
1424 b	01/09/2023							Chiesa Ana	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	10/2023	18 meses	Claude Bernard		registrado
1424 c	04/09/2023							Schiavoni Maria Mercedes	Médico de la Fundación Estudios	10/23	07/25	Consultorios Integrados		registrado
1424 d	12/09/2023							Vico Marisa	INECO	10/23	52 semanas	Fundación Villavicencio		registrado
1424 e	20/09/2023							Sessa Horacio	Grupo Colaborativo Rosario	10/23	12 meses	Grupo Colaborativo Rosario		registrado
1425	16/08/2023	NN 9388 4896	Novo Nordisk	Eficacia y seguridad de cagrilintida y semaglutida (CagriSema) administradas conjuntamente vía subcutánea en dosis de 2,4/2,4 mg y 1,0/1,0 mg una vez por semana frente a semaglutida 2,4 mg y 1,0 mg, cagrilintida 2,4 mg y placebo en participantes con diabetes tipo 2 controlada de manera inadecuada con metformina, con o sin un inhibidor del SGLT2. (REIMAGINE 2)		Diabetes tipo 2		Chacon Carolina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	09/23	1 año y 5 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	6477	registrado
1426	16/08/2023	20210004	Amgen Inc.	Un estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de tarlatamab en comparación con el estándar de tratamiento en sujetos con cáncer de pulmón de células pequeñas recurrente después de la primera línea de quimioterapia a base de platino (DeLLphi-304		cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	11/23	15 meses	Fundación Villavicencio	3299	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1427	16/08/2023	D533 BC 00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado y multicéntrico de ceralasertib más durvalumab en comparación con docetaxel en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado o metastásico sin alteraciones genómicas viables, y cuya enfermedad progresó durante o después de la terapia anti-PD-(L)1 previa y quimioterapia a base de platino: LATIFY	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	11/23	15 meses	Fundacion Villavicencio	2918	registrado
1427 b	06/09/2023							Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/23	1 año			registrado
1428	22/08/2023	VAD 00004	Sanofi	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, CONTROLADO CON PLACEBO, CON OBSERVADOR CIEGO, MULTICÉNTRICO, MULTINACIONAL PARA EVALUAR LA EFICACIA, LA INMUNOGENIA Y LA SEGURIDAD DE UNA VACUNA CONTRA EL VIRUS RESPIRATORIO SINICIAL EN LACTANTES Y NIÑOS PEQUEÑOS (PEARL)	III	virus respiratorio sincicial		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación de Estudios Clínicos	01/24	11/26	Consultorios Integrados	68	registrado
1429	22/08/2023	REP0321	Dompe	1200 mg de reparixina tres veces al día como terapia complementaria al tratamiento de referencia para limitar la progresión de la enfermedad en pacientes adultos hospitalizados con COVID-19 y otra neumonía adquirida en la comunidad. Ensayo de fase III multinacional, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de grupos paralelos. (REPAVID-22)		neumonía		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	09/23	4 años	Sanatorio Británico	8615	registrado
1430	23/08/2023	mRNA 1365 -101	Moderna TX Inc.	Estudio de fase 1, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, desescalado por edad sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenia de mRNA-1345 y mRNA-1365 en participantes de 5 meses a <24 meses de edad	I			Montani Evangelina	Centro Médico IPAM	09/23		Consultorios Integrados	pendiente	
1431	28/08/2023	VT 001 0050	Medpace	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de varias partes, de fase 2b, 3, para evaluar la eficacia y la seguridad de atacicept en sujetos con nefropatía por IgA (IgAN)	2 b - 3	nefropatía		Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Clínicas	12/23	2 años y 6 meses	Fumelit	63	registrado
1432	29/08/2023	ADCT 402 311	ADC Therapeutics	Estudio de fase III, aleatorizado, de loncastximab tesirina combinado con rituximab en comparación con la inmunoterapia en pacientes con linfoma difuso de linfocitos B grandes (DLBCL) recidivante o refractario (LOTIS-5)	III	linfoma difuso		Bar Daniel	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Clínicas	09/23	3 años y 6 meses	Fumelit	5264	registrado
1432 b	10/10/2023							Fedele	Hospital Privado de Rosario	12/23	4 años	Grupo Gamma		registrado
1433	29/08/2023	MK 8591A 053	Merck & Co	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, con control activo, doble ciego para evaluar la actividad antirretroviral, seguridad y tolerabilidad de doravirina/islatravir (DOR/ISL 100 mg/0,25 mg) una vez al día en participantes con VIH-1 que nunca han recibido tratamiento	III			Lupo Sergio	Instituto Caici	05/24	2 años	Caici tiap	1983	registrado
1434	06/09/2023	D5180 C000016	AstraZeneca	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con grupos paralelos sobre la eficacia y la seguridad de tezepelumab en niños de 5 a <12 años con asma no controlada grave (HORIZON)	III	asma		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	09/23	07/05	Consultorios Integrados	64	registrado
1435	06/09/2023	D361DC000 01	AstraZeneca	Estudio de fase Ib/III, abierto, aleatorizado de Capivasertib más inhibidores CDK4/6 y fulvestrant frente a inhibidores CDK4/6 y fulvestrant en cáncer de mama localmente avanzado irresecable o	Ib/III	cáncer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	09/23	12/28	Consultorios Integrados	8851	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1435 b	06/12/2023	01		metastásico con receptores hormonales positivos y receptores del factor de crecimiento epidérmico humano 2 negativo. (CAPITello-292)				Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	12/23	5 años	Sanatorio de la Mujer		registrado
1436	11/09/2023	INS 1007 221	Insmad Incorporated	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico sobre la eficacia y seguridad del brensocatib en participantes con rinosinusitis crónica sin pólipos nasales - Estudio BiRCh	2b	rinosinusitis		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación	07/05	07/05	Consultorios Integrados	8854	registrado
1436 b	06/11/2023							Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud	12/23	18 meses	Claude Bernard		registrado
1436 c	27/11/2023							Marcipar Adriana	Instituto ABC	01/24	7 meses	Claude Bernard		registrado
1436 d	04/12/2023							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	01/24	1 año y 2 meses	Fumelit		registrado
1436 e	26/08/2024							Naverrete Rodolfo	Hospital Provincial del Centenario	10/24	9 meses	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1437	11/09/2023	GSK 219885	Biopharma Argentina	Estudio abierto, aleatorizado, de plataforma de fase II que utiliza un protocolo maestro para evaluar nuevas combinaciones de inmunoterapia como tratamiento de primera línea en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente/metastásico positivo para PD-L1.		carcinoma con células escamosas		Blajman Cesar	ISIS	09/23	2 años	Fumelit	7101	registrado
1438	25/08/2023	CKJX 839 D12303	Novartis	Estudio de fase IIIb, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, en el que se evalúa el efecto de inclisiran sobre la progresión de la placa ateroesclerótica evaluada por angiografía coronaria por tomografía computada (CCTA) en participantes con diagnóstico de arteriopatía coronaria no obstructiva sin eventos cardiovasculares previos (VECTORIONPLAQUE),.	III b	arteriopatía coronaria		Meriño Alejandro	ICR	09/23	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	9765	registrado
1439	19/09/2023	R3767 ONC 2055	Regeneron Inc	Estudio de Fase 3 de Fianlimab (ANTI-LAG-3) y Cemiplimab en comparación con Pembrolizumab como tratamiento adyuvante en pacientes con Melanoma de alto riesgo completamente resecaado	III	melanoma		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/23	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	4645	registrado
1440	20/09/2023	PC ASP 006	Pulmocide	Estudio doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de PC945 nebulizado al incorporarlo al tratamiento antimicótico sistémico para la aspergilosis pulmonar invasiva resistente al tratamiento		aspergilosis pulmonar		Nannini Esteban	Sanatorio Británico	09/23	1 año	Sanatorio Británico	369	registrado
1441	25/10/2023	EYE 103-101	Eyebiotech Ltd	Estudio en 2 partes: un estudio abierto de seguridad con dosis multiples ascendentes (DMA), y un estudio comparativo simple ciego de búsqueda de dosis sobre seguridad y eficacia preliminar de EYE103		edema		Furno Sola Federico	Grupo Láser Vision	01/24	3 meses	Consultorios Integrados	7242	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1441 b	02/11/2023			intravitreo (IVI) en una población mixta de participantes con edema macular diabético (EMD) y degeneración macular asociada a la edad de tipo neovascular (DMAEN)		macular		Colombero Daniel	Oftalmología Global	11/23	1 año	Consultorios Integrados		registrado
1442	26/09/2023	GSK 206867	GSK	Estudio de fase 3, de 24 semanas, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de modelo dinámico bayesiano, para comparar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y farmacocinética del FF/UMEC/VI con la del FF/VI en participantes de 12 a 17 años con asma inadecuadamente controlada que reciben terapia de mantenimiento estable con CI/LABA.	III	asma		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	10/23	10/24	Consultorios Integrados	2718	registrado
1442 b	09/10/2023							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	12/23	1 año y 6 meses	Fundación Médica del Litoral		registrado
1442 c	06/06/2024							Marcipar Adriana	Instituto ABC	08/24	30 semanas	Claude Bernard	registrado	
1443	27/09/2023	9785-CL-0123	Astellas Pharma Global Development, Inc	Estudio de extensión, abierto, de fase 2, para pacientes con cáncer de próstata que participaron previamente en un estudio clínico con enzalutamida	II	cáncer de próstata		Brown Arnold	Sanatorio Parque	10/23	15 meses	Fundación Villavicencio	50398245	registrado
1444	29/09/2023	GB 002 3101	Laboratorio GB002	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de la inhalación oral de seralutinib para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)	III	hipertensión arterial pulmonar		Poy Carlos	Sanatorio Parque	10/23	1 año	Fundación Villavicencio	9141	registrado
1444 b	27/11/2023							Botta Cristian	Hospital Cullen	01/24	10/25	Hospital Cullen		registrado
1445	05/10/2023	MK 1026 003	Merck & Co	Estudio de fase 2 para evaluar la eficacia y la seguridad de MK 1026 con neoplasias hematológicas	II	neoplasias hmatológicas		Braidot Gustavo	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	10/23	03/27	Consultorios Integrados	926	registrado
1446	09/10/2023	GP 44467	Hoffman-La Roche	"ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, MULTICÉNTRICO, DOBLE ENMASCARADO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA, SEGURIDAD, FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINÁMICA DEL SATRALIZUMAB EN PARTICIPANTES CON ENFERMEDAD OCULAR TIROIDEA DE MODERADA A GRAVE	III	enfermedad ocular tiroidea		Ferguson Gloria	Grupo Laser Vision	12/23	2 años y 6 meses	Consultorios Integrados	10194	registrado
1447	09/10/2023	212580	GSK Biopharma Argentina	Estudio adaptativo, aleatorizado, doble ciego (no ciego para el patrocinador), controlado con placebo, para investigar el efecto antiviral, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de VH3739937 en adultos que viven con VIH-1 y que no recibieron tratamiento previo.		VIH		Lupo Sergio	Instituto Caici	12/23	1 mes	Caici ciap	10906	registrado
1448	10/10/2023	ALXN 1210 CSA AKI 318	AstraZeneca	Ravulizumab para proteger a pacientes con enfermedad renal crónica (ERC) de una lesión renal aguda asociada a cirugía cardíaca (CSA-AKI) y de eventos renales adversos mayores posteriores (MAKE). Un estudio multicéntrico de Fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo. ALXN1210-CSA-AKI-318,		eventos renales		Botta Cristian	Hospital Cullen	11/23	2 años	Hospital Cullen	4573	registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1449	11/10/2023	EFC 14771	Sanofi	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de dupilumab en niños de 2 a <6 años con asma no controlada y/o sibilancias asmáticas severas recurrentes		asma		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/24	12/28	Consultorios Integrados	8189	registrado
1450	12/10/2023	67953964MDD3002	Janssen	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de aticaprant 10 mg como terapia complementaria en participantes adultos con trastorno depresivo mayor (MDD) con anhedonia de moderada a grave y respuesta inadecuada a la actual terapia con antidepresivos (67953964MDD3002), Protocolo 67953964MDD3002		Trastorno depresivo		Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	01/24	2 meses	Caici ciap	2698	registrado
1451	12/10/2023	67953964MDD3003.	Janssen	Estudio de etiqueta abierta, a largo plazo, sobre la seguridad y eficacia de aticaprant como terapia complementaria en participantes adultos y de edad avanzada con trastorno depresivo mayor (MDD), Protocolo 67953964MDD3003		trastorno depresivo		Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	11/23	14 meses	Caici ciap	3810	registrado
1452	17/10/2023		CESNI	Estimar el desperdicio de alimentos en hogares urbanos de la Argentina en 2024.				Zapata Maria	CESNI	10/23	07/24	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1453	17/10/2023	NN 9388 4894	Novo Nordisk	Eficacia y seguridad de cagrilintida y semaglutida (CagriSema) 2,4 mg/2,4 mg administradas conjuntamente vía subcutánea una vez por semana frente a tirzepatida 15 mg administrada vía subcutánea una vez por semana en participantes con diabetes tipo 2 controlada de manera inadecuada con metformina, con o sin un inhibidor del SGLT2.		Diabetes tipo 2		Saleme Antonio	CEDIR Centro de Diagnostico y Rehabilitación	02/24	1 año	Santa Fe	9659	registrado
1454	23/10/2023	MRXC 302	MicRx Pharmaceuticals	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 para evaluar la seguridad y eficacia de contezolid a acefosamil y contezolid a en comparación con linezolid a administrado por vía intravenosa y oral a adultos con infecciones moderadas o severas del pie diabético ,	III	infecciones moderadas		Lahitte Matias	Sanatorio Británico	11/23	2 años	Sanatorio Británico	6032	registrado
1455	23/10/2023	V 940 004	Merck & Co	Estudio clínico de fase 2, aleatorizado, doble ciego de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab (MK-3475) frente a placebo más pembrolizumab en el tratamiento adyuvante de participantes con carcinoma de células renales	II	carcinoma de células renales		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/23		Consultorios Integrados	2587	registrado
1456	25/10/2023	C4391001	Pfizer	ESTUDIO DE FASE I/IB PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD, FARMACOCINÉTICA, FARMACODINÁMICA Y ACTIVIDAD ANTITUMORAL DE PF-07220060 COMO AGENTE ÚNICO Y COMO PARTE DE LA TERAPIA COMBINADA EN PARTICIPANTES CON TUMORES SÓLIDOS AVANZADOS	i/ib	tumores solidos		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	10/23	06/26	Sanatorio de la Mujer	1212	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1457	25/10/2023	RA de CCU	GADECCU	Registro Argentino de enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa (RAdeCCU)		Enfermedad de Crohn		Montero Joaquin	Hospital Centenario	11/23	5 años	Hospital Centenario	no aplica	registrado
1458	02/11/2023	CA 224 1044	Bristol Myers Quibb	Estudio de fase II, abierto, de dos cohortes, para evaluar la preferencia del paciente por la combinación de dosis fijas subcutáneas de nivolumab + relatlimab en comparación con la combinación de dosis fijas intravenosas de nivolumab + relatlimab y evaluar el nivolumab subcutáneo en comparación con el nivolumab intravenoso en participantes con melanoma				Cuadros Maria Florencia	Sanatorio de la Mujer	03/24	2 años	Sanatorio de la Mujer	pendiente	CANCELADO
1459	02/11/2023	ID 064 A301	Laboratorio Idorsia Pharmaceuticals	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, en grupos paralelos y controlado con placebo, para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de cenerimod en sujetos adultos con lupus eritematoso sistémico (LES) de moderado a severo además del tratamiento de base	III	lupus eritematoso		Quagliato Norberto	Instituto CAICI	11/23	3 años	Caici ciap	6522	registrado
1460	02/11/2023	270-702	IQVIA	Estudio de cohorte prospectivo, multinacional y multicéntrico que evalúa la seroprevalencia y la seroconversión de anticuerpos contra los serotipos del virus adenoasociado (AAV) en participantes con hemofilia tipo A		virus		Davoli Mauro	Instituto de Hematología Dr Rubén Davoli	11/23	2 años	Grupo Colaborativo Rosario	no aplica	registrado
1461	02/11/2023	42847922 MDD 1016	Janssen	Estudio exploratorio a corto plazo para evaluar la seguridad, tolerabilidad y farmacocinética de seltorexant como tratamiento complementario a los antidepresivos en adolescentes con trastorno depresivo mayor que tienen una respuesta inadecuada a un SSRI y a la psicoterapia. Estudio OARS		Trastorno depresivo		Travella Javier	Centro Médico Ipam SA	02/23	03/25	Consultorios Integrados	1981	registrado
1462	02/11/2023	CNTO 1275 JPA 3001	Janssen	Estudio de fase 3 multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia, farmacocinética, seguridad e inmunogenicidad del ustekinumab administrado por vía subcutánea en participantes pediátricos con artritis psoriásica juvenil activa (PSUMMIT Jr),	III	artritis psoriásica		Viola Diego	Instituto CAICI	02/24	3 años	Caici ciap	1029	registrado
1463	02/11/2023	BGB-A317-A1217-302	BeiGene Ltd	Estudio de fase 3, aleatorizado, con doble ciego de ociperlimab, un anticuerpo anti-TIGIT, combinado con tislelizumab en comparación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas sin tratamiento previo, seleccionado por el ligando 1 de muerte programada (PD-L1) y localmente avanzado, no reseccable o metastásico.	III	cáncer de pulmón		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	10/23	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	6031	registrado
1464	06/11/2023							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	01/24	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	8377	registrado
1464 b	02/01/2024	CO 44657	Hoffman-La Roche	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO Y DE ETIQUETA ABIERTA PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE GIREDESTRANT COMPARADO CON FULVESTRANT, AMBOS EN COMBINACIÓN CON UN INHIBIDOR DE CDK4/6, EN PACIENTES QUE PADECEN CÁNCER DE MAMA AVANZADO, HER2 NEGATIVO Y RECEPTOR DE ESTRÓGENO POSITIVO CON	II	cáncer de mama		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	02/2024	15 meses	Fundación Villavicencio		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1464 c	18/01/2024			RESISTENCIA A LA TERAPIA ENDOCRINA ADYUVANTE PREVIA.				Ostoich Sandra	Hospital Provincial del Centenario	02/24	2 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1465	06/11/2023	AR DEX 2202	Areteia Therapeutics	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del dexamipexol administrado por vía oral durante 52 semanas en participantes con asma eosinofílica grave (EXHALE-3)				Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	12/23	18 meses	Claude Bernard	8396	registrado
1466	09/11/2023	D3254 C 00001	AstraZeneca	Un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de 24 semanas, de fase 3 con un período de extensión abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de benralizumab en pacientes con síndrome ipereosinofílico (SHE) - NATRON	III	síndrome ipereosinofílico		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/23		Consultorios Integrados	301	registrado
1467	10/11/2023	IM 011 1112	Bristol Myers Quibb	Estudio de fase 4, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de deucravacitinib en participantes con psoriasis palmoplantar no pustulosa y genital (Centros especiales del estudio Psoriatyk)	IV	psoriasis		Fernández Buzzy Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	12/23	4 años y 1 mes	Claude Bernard	no aplica	registrado
1468	15/11/2023	7724 2113 PSO 3001	Janssen	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 en el tratamiento de participantes con psoriasis en placas de moderada a severa, con retiro aleatorizado y retratamiento.	III	psoriasis		Fernandez Bussy Ramon	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	11/23	4 años	Claude Bernard	8253	registrado
1469	15/11/2023	HZNP DAZ 301	Horizon Therapeutics Ireland DAC	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de Dazodalibep en participantes con síndrome de Sjögren con actividad de la enfermedad sistémica de moderada a grave	III	síndrome de Sjogren		Caminer Ana Clara	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/23	11/25	Consultorios Integrados	pendiente	
1470	15/11/2023	CLOU 064 A2304	Novartis	Estudio global, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de doble simulación, de grupos paralelos, de Fase 3b para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib 25 mg b.i.d. en comparación con placebo, con omalizumab 300 mg cada 4 semanas como control activo durante 52 semanas en pacientes adultos con urticaria crónica espontánea inadecuadamente controlada con antihistamínicos H1 de segunda generación		urticaria crónica		Arduso Dario	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	12/23	2 años y 4 meses	Claude Bernard	9166	registrado
1471	21/11/2023	C 5241 007	Pfizer	“ESTUDIO INTERVENCIONAL DE FASE 2/3, ADAPTATIVO, MULTICÉNTRICO, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO PARA INVESTIGAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL SISUNATOVIR POR VÍA ORAL EN COMPARACIÓN CON PLACEBO EN ADULTOS SINTOMÁTICOS NO HOSPITALIZADOS CON INFECCIÓN POR EL VIRUS SINCICIAL RESPIRATORIO CON RIESGO DE PROGRESIÓN A UNA ENFERMEDAD SEVERA”	II / III	virus sincicial respiratorio		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	12/23		Consultorios Integrados	pendiente	observado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1472	22/11/2023	CLNP 023 A2002 B	Novartis	Programa de continuación de extensión (REP) multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo y la tolerabilidad de Iptacopán abierto en participantes adultos con nefropatía por IgA primaria que completaron el estudio CLNP023X2203 o CLNP023A2301		nefropatía		Arriola Mariano	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	02/24	2 años	Fumelit	9920	registrado
1473	28/11/2023	22453	bayer	REFINE-IO Un estudio observacional en pacientes con carcinoma hepatocelular irreseccable después del tratamiento con atezolizumab más bevacizumab o con otras combinaciones de inhibidores de puntos de control inmunitario de oncología inmunológica aprobadas en primera línea.		carcinoma hepatocelular		Raimondo Miriam	Sanatorio de la Mujer	11/24	4 años	Sanatorio de la Mujer	no aplica	registrado
1474	29/11/2023	230 LE 304	Biogen	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de BIIB059 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo que reciben como tratamiento de base el estándar de atención no biológico para el lupus - Código de protocolo 230LE304	III	lupus eritematoso sistémico		Viola Diego	Instituto Caici	03/24	3 años	Caici ciap	8612	registrado
1475	29/11/2023	GSK 219538	GSK Biopharma Argentina	Estudio de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de búsqueda de dosis, para evaluar la eficacia, la seguridad, la farmacocinética y la farmacodinámica de GSK1070806 administrado mediante inyección s.c. a participantes adultos con dermatitis atópica moderada a severa	2 b	dermatitis atópica		Chorzepa Gonzalo	Sanatorio de la Mujer	12/24	1 año	Sanatorio de la Mujer	10310	registrado
1476	29/11/2023		Academia Nacional de Medicina Fundacion Florencio Fiorini	Estudio de prevalencia de drogas de abuso en población de personas gestantes y recién nacidos del Hospital Iturraspe de Santa Fe		salud publica		Moncagatta Tamara	Hospital Iturraspe	04/24	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	observado
1477	30/11/2023	OP 1250 301	Olema Pharmaceuticals	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de monoterapia con OP-1250 frente al estándar de atención para el tratamiento del cáncer de mama ER+, HER2- avanzado o metastásico después de la terapia endocrina y con inhibidores CDK4/6 (OPERA-01).	III	cáncer mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios de la Salud Rosario	12/23	11/27	Consultorios Integrados	1419	registrado
1477 b	02/02/2024							Abellan Von Farkas Diego	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/23	3 años	Claude Bernard		registrado
1477 c	07/95/2024							Pastor Andrea	Hospital Prvovincial del Centenario	05/24	2 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1478	30/11/2023	1479 0008	Boehringer Ingelheim	Ensayo de fase III, multicéntrico, aleatorizado, de etiqueta abierta, con control activo, para evaluar BI 1810631 administrado por vía oral en comparación con el estándar de atención como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas, no escamoso y no reseccable localmente avanzado o metastásico que porta mutaciones del dominio tirosina cinasa de HER2	III	cáncer de pulmón		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/24	05/28	Consultorios Integrados	pendiente	suspendido
1479	04/12/2024	RD SOP 1215	Bayer	Un estudio no intervencionista que proporciona información sobre el uso de la finerenona en un ámbito clínico habitual				Vita Nestor	Sanatorio de la Mujer	12/23	4 años	Sanatorio de la Mujer	7697	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1480	06/12/2023	BIO 89 100 231	89 bio Inc	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad de pegzofermina en sujetos con hipertrigliceridemia severa (SHTG)	III	hipertrigliceridemia		Sala Jorgelina	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario		1 año y 4 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	8853	registrado
1480 b	06/12/2023							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	02/24	4 años	CICLI		registrado
1481	11/12/2023	70033093 STR 3001	Janssen	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos para demostrar la eficacia y la seguridad de milvexian, un inhibidor oral del factor X1a, para la prevención de accidentes cerebrovasculares después de un accidente cerebrovascular isquémico agudo o un accidente isquémico transitorio de alto riesgo	III	Accidente cerebrovascular		Jure Lorena	Sanatorio Parque	02/24	36 meses	Fundacion Villavicencio	5560	registrado
1482	15/12/2023		Nutrihome	PLURIPATOLOGIA EN NUTRICION ARTIFICIAL DOMICILIARIA				Moretti Dino	CENUME	01/24	1 año	CPB	no aplica	registrado
1483	15/12/2023		Instituto de Investigaciones Médicas Alfredo Lanari	Registro Argentino de Manejo de la Infección por Helicobacter Pylori		Infeccion por Helicobacter Pylori		Rodil Maria Agustina	Hospital Proncial del Centenario	09/23	2 años	Hospital Provincial del Centenario	no aplica	registrado
1484	18/12/2023	CLOU 064 M 12301	Novartis	Estudio canasta de 52 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo con una extensión abierta para investigar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de remibrutinib (LOU064) en la urticaria crónica inducible (CINDU) en adultos controlados de manera inadecuada con antihistamínicos H1.		urticaria crónica		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/24	12/28	Consultorios Integrados	2266	registrado
1484 b	18/01/2024							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	05/24	5 años	Claude Bernard		registrado
1485	18/12/2023	CLI 06001-AA 2-01	Chiesi Farmaceutici S.p.A	Un estudio de 52 semanas, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, de dos grupos paralelos, para evaluar la eficacia y la seguridad del inhalador de polvo seco (IPS) CHF6001 (dosis diaria total de 3200 µg) como tratamiento complementario al tratamiento de mantenimiento con corticoesteroides inhalados en dosis media o alta, y en combinación con agonistas Beta2 de acción prolongada, en pacientes con asma no controlada.		asma		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación	03/24	01/26	Consultorios Integrados	2432	registrado
1485 b	02/01/2024							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud	03/24	22 meses	Claude Bernard		registrado
1485 c	02/01/2024							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	03/2024	1 año	Fundación Médica del Litoral		registrado
1485 d	12/01/2024							Marcipar Adriana	Instituto ABC	03/24	54 semanas	Claude Bernard		registrado
1485 e	09/08/2024							Cariñani Marcela	Instituto de Investigaciones Clínicas	09/24	1 año	Instituto de Investigaciones Clínicas		registrado
1486	19/12/2023	D 4325		Un estudio para identificar y caracterizar pacientes con enfermedad				Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades	01/24	3 meses	FUMELIT	no aplica	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1486 b	02/01/2023	C00007	Astrazeneca	renal crónica				Jaurretche Sebastian	Sanatorio Parque	01/2024	15 meses	Fundación Villavicencio	no aplica	registrado
1487	22/12/2023	20190341	Amgen Inc.	Un Estudio Fase 3, Multicéntrico, Aleatorizado, Abierto para evaluar la eficacia de la combinación de Sotorasib y Doble de Platino versus la combinación de Pembrolizumab y Doble de Platino como terapia de primera línea en sujetos con cáncer de pulmón de células no pequeñas no escamosas en estadio IV o estadio IIIB/C avanzado, negativos para PD-L1, y positivos para KRAS p.G12C (CodeBreak 202),	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	01/24	15 meses	Fundación Villavicencio	7439	registrado
1488	12/12/2023	V940 002	MSD Argentina SRL	Estudio clínico de fase 3, aleatorizado, controlado con comparador activo y placebo, doble ciego, de V940 (mRNA-4157) más pembrolizumab adyuvantes frente a placebo más pembrolizumab adyuvantes en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas resecaado en estadio II, IIIA, IIIB (N2)	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	01/24	15 meses	Fundación Villavicencio	10869	registrado
1488 b	10/04/2024		Merck & Co					Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/24	01/35	Consultorios Integrados		registrado
1489	02/01/2024	OPN FLU NP 3103	Opti Nose US Inc	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 16 semanas de duración, que evalúa la eficacia y seguridad de OPN-375 186 µg dos veces al día (BID) en adolescentes con pólipos nasales bilaterales, seguido de una fase de tratamiento de etiqueta abierta de 12 semanas		pólipos nasales		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/24	03/26	Consultorios Integrados	9133	registrado
1489 b	15/01/2024							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	02/24	18 meses	Claude Bernard		registrado
1490	02/01/2024	CLOU 064 F 12301	Novartis	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la farmacocinética y la seguridad de remibrutinib (LOU064) durante 24 semanas en adolescentes de 12 hasta 17 años inclusive con urticaria crónica espontánea inadecuadamente controlada con antihistamínicos H1 seguida de una extensión opcional abierta por hasta otros 3 años y un período de seguimiento de seguridad sin tratamiento a largo plazo opcional por hasta 3 años adicionales",		urticaria crónica		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/2024	3 años	Consultorios Integrados	9963	registrado
1491	02/01/2024	20186	Bayer	Estudio de extensión de seguridad. abierto. de un solo brazo. De 18 meses de duración. de un régimen de tinerenone oral ajustado a la edad y al peso corporal. además de un IECA o ARA 11, para el tratamiento de niños y adultos jóvenes de 1 a 18 años con enfermedad renal crónica y proteinuria."		Enfermedad renal		Paladini José Hugo	Clinica de Nefrología y Urología de Rosario	01/2024	4 años	Fundación Médica del Litoral	9165	registrado
1492	02/01/2024	7724 2113 UCO 2001	Janssen	Estudio de fase 2b, multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo, de rango de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 para el tratamiento de la colitis ulcerosa activa de moderada a severa: ANTHEM-UC	2 b	colitis ulcerosa		Ruffinengo Orlando	Hospital Provincial del Centenario	01/24	84 semanas	Hospital Provincial del Centenario	8251	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1493	02/01/2024	7724 2113 PSO 3002	Janssen	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y controlado con comparador activo de deucravacitinib, para evaluar la eficacia y la seguridad de JNJ-77242113 en el tratamiento de participantes con psoriasis en placas de moderada a severa.	III	psoriasis		Siri Daniel	Instituto CAICI	01/2024	2 años	Caici	9651	registrado
1494	08/01/2024	PLN 74809 IPF 206	Pliant Therapeutics Inc.	Estudio aleatorizado, doble ciego, de rango de dosis, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y la seguridad de PLN-74809 (bexotegast) en el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (BEACON-IPF)		fibrosis pulmonar idiopática		Brandan Nadia	Instituto Médico de la Fundación Estudios Sanatorio	08/24	11/25	Consultorios Integrados	2586	registrado
1494 b	04/06/2024							Mannarino	Parque consultorios externos	07/24	1 año	Fundación Villavicencio		registrado
1495	12/12/2023	19357A	H. Lundbeck A/S	Estudio intervencional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de eptinezumab por vía i.v. en pacientes pediátricos (de 6 a 17 años) para el tratamiento preventivo de la migraña episódica.		migraña		Oviedo María Soledad	INECO Neurociencias Oroño.	01/24	20 semanas	Fundación Villavicencio	10607	registrado
1496	15/01/2024			Impacto en la mortalidad a 30 días de la realización de hemocultivos de control en bacteriemias a Gram negativos: Ensayo abierto con controles históricos		Salud Pública		Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	03/24	1 año y 6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1497	15/01/2024			Mortalidad de bacteriemias por Enterobacterias productoras de MBL con el uso combinado de CAZAVI/Aztreonam vs. Otras estrategias terapéuticas. Target Trial Emulation multicéntrico.		Salud Pública		Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	02/24	3 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1498	18/01/2024	C4391022	Pfizer	Estudio intervencional, abierto, aleatorizado, multicéntrico, de fase 3 de PF-07220060 más Fulvestrant comparado con la elección de terapia del investigador en participantes mayores de 18 años con cáncer de mama avanzado / metastásico positivo para receptores hormonales y negativo para HER2 cuya enfermedad progresa después de la terapia previa basada en inhibidores de CDK 4/6	III	cáncer de mama		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	02/24	5 años	Sanatorio de la Mujer	60	registrado
1498 b	23/05/2024							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	06/24	1 año	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1499	25/01/2024	MRNA 1345 P201	Moderna TX Inc.					Aguilar Mario	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/24	10/25	Consultorios Integrados	pendiente	observado

**Registro de Protocolos de Investigación**

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1500	29/01/2024	MK 5684 003	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-5684 frente a tratamiento alternativo con acetato de abiraterona o enzalutamida en participantes con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración (mCRPC) previamente tratados con un agente hormonal de nueva generación (NHA) y quimioterapia de taxanos	III	cáncer de próstata		Dri Alejandro	Sanatorio Parque	04/24	15 meses	Fundación Villavicencio	3753	registrado
1501	29/01/2024	GS US 598 6168	Gilead Sciences	Estudio aleatorizado, abierto, de fase 3 de sacituzumab govitecán en comparación con el tratamiento de elección del médico en pacientes con cáncer de mama inoperable, localmente avanzado o metastásico con receptor hormonal positivo (HR+)/receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano-negativo (HER2-) (HER2 IHC0 o HER2-bajo [IHC 1+, IHC 2+/ISH-]) y que han recibido terapia endocrina". Protocolo Nº GS-US-598-6168 (ASCENT-07),	III	cáncer de mama		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	02/24	5 años	Instituto de Oncología de Rosario	8852	registrado
1502	29/01/2024	D7630C000 01	AstraZeneca	Estudio de fase III, abierto y aleatorizado de datopotamab deruxtecán (Dato-DXd) con o sin durvalumab comparado con la quimioterapia elegida por el investigador (paclitaxel, nab paclitaxel o gemcitabina + carboplatino) en combinación con pembrolizumab en pacientes con cáncer de mama triple negativo localmente recurrente inoperable o metastásico con expresión positiva de PD L1 (TROPION Breast05) -	III	cáncer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/24	07/27	Consultorios Integrados	61	registrado
1502 b	16/04/2024							Raimondo Miriam	Sanatorio Plaza	07/24	07/27	Consultorios Integrados		registrado
1503	30/01/2024	BI 1305 0031	Boehringer Ingelheim	Estudio de extension abierta sobre la seguridad y eficacia a largo plazo de BI 1015550 por vía oral e pacientes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI) y fibrosis pulmonar progresiva (FPP) (FIBRONEER_ON)				Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/24		Consultorios Integrados	2431	registrado
1504	05/02/2024	J11 MC GZBZ	Eli Lilly	Estudio en Fase III, aleatorizado, multicéntrico y abierto para investigar la eficacia y seguridad de retatrutida administrada una vez a la semana en comparación con semaglutida administrada una vez a la semana en participantes adultos con diabetes tipo 2 y control glucémico inadecuado con metformina con o sin inhibidor de SGLT2 (TRANSCEND-T2D-2)	III	Diabetes tipo 2		Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosariol Centro de Investigaciones Clínicas Baigorria	04/24	2 años y 6 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	2265	registrado
1504 b	04/03/2024							Escalante Juan Pablo	Instituto de Investigaciones Clínicas Baigorria	05/24	3 años	CICLI		registrado
1505	07/02/2024	ABX 464 106	Abivax	"Un estudio de fase III multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de ABX464 una vez al día para el tratamiento de inducción en participantes con colitis ulcerosa de moderada a gravemente activa"	III	colitis ulcerosa		Ruffinengo Orlando	Hospital Provincial del Centenario	03/24	8 semanas	Hospital Provincial del Centenario	5563	registrado
1506	09/02/2024	04-CL-2201	Windtree Therapeutics, Inc.	Estudio multicéntrico, aleatorizado, controlado con placebo y de grupos paralelos sobre la seguridad y eficacia de istaroxima para el shock cardiogénico estadio C según la clasificación SCAI (SEISMIC-C)		shock cardiogenico		Meiriño, Alejandro	Instituto Cardiovascular de Rosario	03/24	10 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	5682	registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1507	09/02/2024	NBI 98854 ATS 3019	Neurocrine Biosciences Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de la valbenazina como tratamiento adyuvante en personas con esquizofrenia	III			Travella Javier	Instituto Médico de la Fundación Estudios	03/24	03/25	Consultorios Integrados	4471	registrado
1507 b	12/03/2024							Christian Lupo María Rosa	Centro de Investigación CIAP	04/24	1 año	Caici ciap		registrado
1508	09/02/2024	WO42633	Roche	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DEL ATEZOLIZUMAB O DEL PLACEBO ADYUVANTE Y TRASTUZUMAB EMTANSINA PARA EL CÁNCER DE MAMA HER2 POSITIVO CON ALTO RIESGO DE RECURRENCIA TRAS LA TERAPIA PREOPERATORIA	III	cáncer de mama		Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	03/24	2 años	Hospital Provincial del Centenario	11034	registrado
1509	09/02/2024	221530	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar dostarlimab como terapia secuencial luego de la quimiorradiación en participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello localmente avanzado no reseado	III	carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello		Perroud Herman	Sanatorio de la Mujer	05/24	18 meses	Sanatorio de la Mujer	1309	registrado
1510	09/02/2024	D5985 C 00002	AstraZeneca	Estudio de Farmacodinamia Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de 3 vías cruzadas de 4 Semanas, para Evaluar la Equivalencia de Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol (BGF) Administrado con MDI HFO en Comparación con BGF Administrado con MDI HFA en Participantes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica - (NGP Efficacy) -		EPOC		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/24	12/26	Consultorios Integrados	70	registrado
1511	09/02/2024	D 5989 C 00001	AstraZeneca	Estudio de Fase III, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia del Inhalador de Dosis Medida de Budesonida, Glicopirronio y Fumarato de Formoterol en Comparación con el MDI de Glicopirronio y Fumarato de Formoterol sobre los Eventos Cardiopulmonares en la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (THARROS)	III	EPOC		Alvarez Tomas	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	02/204	10/28	Consultorios Integrados	1394	registrado
1512	14/02/2024	J3L MC EZEF	Eli Lilly	Un estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo para investigar el efecto de Lepodisiran en la reducción de eventos adversos cardiovasculares mayores en adultos con lipoproteína(a) elevada, que presentan enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida o corren el riesgo de presentar el primer evento cardiovascular - ACCLAIM-Lp(a),	III	Enfermedad cardiovascular		Sessa Horacio	Fundación Grupo	05/24	12 meses	Grupo Colaborativo	3044	registrado
1512 b	19/02/2024							Bevilacqua	Clinica de	05/24	4 años	Fumelit		registrado
1512 c	20/02/2024							Guillermo Chacon	Nefrología	05/24	4 años	Instituto de Investigación		registrado
1512 d	28/02/2024							Casella Maldonado	Instituto de Investigación	05/24	4 años	Grupo Colaborativo		registrado
1512 e	12/03/2024							Natacha Gorosito	Laboratorio	03/24	4 años	Instituto de Investigación		registrado
1512 f	18/03/2024							Vanina Schiavoni	LAHT	03/24	02/30	Consultorios Integrados		registrado
1512 g	23/04/2024							Maria Gomez Vilamaió	Médico de la Sanatorio San Martín	05/24	4 años	Instituto de Investigación		registrado
1512 h	25/04/2024							Saleme Antonio	CEDIR Centro de Diagnóstico y	05/24	4 años	Santa Fe		registrado
1512 i	29/04/2024							Hominal Miguel	Centro de investigación	04/24	4 años	cicli		registrado
1512 j	06/05/2024							Escalante Juan Pablo	Centro de Investigación de Clínica	05/24	4 años	CICLI		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1512 k	06/05/2024							Chiesa Ana	Instituto de Especialidades de la Salud	05/24	18 meses	Claude Bernard		registrado
1512 l	20/05/2024							Miralles Dana	INECO	05/24	203 semanas	Fundación Villavicencio Hospital		registrado
1512 m	19/06/2024							Najenson Martín	Hospital Provincial del Centenario	06/24	18 meses	Provincial del Centenario		registrado
1513	14/02/2024	ABX464-107	IQVIA	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad a largo plazo de ABX464 en dosis de 25 mg o 50 mg una vez al día como tratamiento de mantenimiento en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave,	III	colitis ulcerosa		Ruffinengo Orlando	Hospital Provincial del Centenario	03/24	8 semanas	Hospital Provincial del Centenario	5564	registrado
1514	14/02/2024	J1L MC GZBO	Eli Lilly	Estudio en Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, basado en eventos para investigar el efecto de la retatrutida sobre la incidencia de los eventos adversos cardiovasculares mayores y el deterioro de la función renal en participantes con un índice de masa corporal $\geq 27$ kg/m <sup>2</sup> y aterosclerosis cardiovascular y/o nefropatía crónica"	III	aterosclerosis cardiovascular		Sessa Horacio	Fundación Grupo Colaborativo Rosario	05/24	12 meses	Grupo Colaborativo Rosario	1500	registrado
1514 b	20/02/2024							Chacon Carolina	Instituto de Investigacion	04/24	3 años y 4 meses	Instituto de Investigacion		registrado
1514 c	28/02/2024							Maldonado Natacha	Instituto Médico	05/24	5 años	Grupo Colaborativo		registrado
1514 d	06/03/2024							Saleme Antonio	CCDR Centro de Diagnostico y	06/24	39 meses	Sanatorio Santa Fe		registrado
1514 e	11/03/2024							Bevilacqua Guillermina	Clinica de Nefrologia, Urologia y Laboratorio	05/24	3 años	Fumelit		registrado
1514 f	12/03/2024							Gorosito Vanina	IAHT	03/24	5 años	Instituto de Investigacion		registrado
1514 g	15/04/2024							Vico Marisa	INECO	08/24	248 semanas	Fundación Villavicencio		registrado
1514 h	29/04/2024							Hommar Miguel	Centro de Investigacion	05/24	3 años	CICLI		registrado
1514 i	29/04/2024							Schiavoni Maria	Instituto Médico de la	05/24	07/05	Consultorios Integrados		registrado
1514 j	06/05/2024							Escalante Juan Pablo	Centro de Investigacion	05/24	2 años y 10 meses	CICLI		registrado
1514 k	06/05/2024							Chiesa Ana	Instituto de Especialidades de la Salud	05/24	18 meses	Claude Bernard		registrado
1514 l	13/06/2024							Gomez Vilamaió	Sanatorio San Martín	06/24	5 años	COBIIC		registrado
1514 m	19/06/2024							Najenson Martín	Hospital Provincial del	07/24	18 meses	Hospital Provincial del		registrado
1515	15/02/2024	LTS17043	Sanofi	Estudio intervencionista de extensión, de fase 3, para investigar la seguridad y tolerabilidad a largo plazo de tolebrutinib en participantes con esclerosis múltiple recurrente, esclerosis múltiple primaria progresiva o esclerosis múltiple secundaria progresiva no recurrente	III	Esclerosis Múltiple		Tavolini Darío	INECO	05/24	5 años	Fundación Villavicencio	11225	registrado
1516	19/02/2024	J1I MC GZQA	Eli Lilly	Estudio en Fase III, aleatorizado, multicéntrico y doble ciego para investigar la eficacia y seguridad de retatrutida administrada una vez a la semana en comparación con placebo en participantes adultos con diabetes tipo 2, insuficiencia renal moderada o grave con control glucémico inadecuado en la insulina basal con o sin metformina y/o inhibidor de SGLT2 (TRANSCEND-T2D-3).	III	insuficiencia renal		Sicer Maximiliano	Instituto de Investigacion es Clínicas Rosario	04/24	1 año	Instituto de Investigacion es Clínicas Rosario	1434	registrado
1516 b	14/03/2024							Vico Marisa	INECO Neurociencias Oroño.	06/24	52 semanas	Fundación Villavicencio		registrado
1516 c	29/08/2024							Dominguez Juan Manuel	Centro de Investigacion es Clínicas Baigorria	09/24	2 años	Centro de Investigacion es Clínicas del Litoral		registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1517	20/02/2024	CTIN 816 B12202	Novartis		2 b			Arriola Mariano	Clínica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	03/24	3 meses	Fumelit	pendiente	
1518	20/02/2024	GO 45006	Roche	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO, DE TIRAGOLUMAB MÁS ATEZOLIZUMAB COMPARADO CON PLACEBO MÁS ATEZOLIZUMAB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS TOTALMENTE EXTIRPADO, EN ESTADIOS IIB, IIIA, O IIIB SELECCIONADOS, CON EXPRESIÓN POSITIVA DE PD-L1 QUE HAYAN RECIBIDO QUIMIOTERAPIA ADYUVANTE BASADA EN PLATINO	III	cancer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	03/24	15 meses	Fundación Villavicencio	72	registrado
1519	20/02/2024	2019 ASPIREAF	Population Health Research Institute	Título del estudio: Anticoagulación para la prevención de ictus en pacientes con episodios recientes de fibrilación auricular perioperatoria después de una cirugía no cardíaca (el ensayo ASPIRE-AF).		fibrilación auricular		Rasmussen Mariela	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	02/24	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	registrado
1519 b	15/07/2024							Meiriño, Alejandro	Instituto Cardiovascular de Rosario	08/24	2 años	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	no aplica	registrado
1519 c	22/07/2024							Dumont	Hospital Privado de Rosario	08/24	2 años	Grupo GAMMA	no aplica	registrado
1520	26/02/2024	EFC 17560	Sanofi	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con amlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes de 18 años o más con dermatitis atópica de moderada a severa.,	III			Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios	03/23	05/26	Consultorios Integrados	1310	registrado
1520 b	24/03/2024							Arduso Ledit Ramón	Especialidades de la Salud Rosario	03/24	2 años	Claude Bernard		registrado
1520 c	06/05/2024							Marcipar Adriana	Instituto ABC	05/24	44 semanas	Claude Bernard		registrado
1521	28/02/2024	D6970 C 00002	AstraZeneca	Estudio Aleatorizado, Doble Ciego, Controlado con Placebo, de Grupos Paralelos para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Baxdrostat en Participantes con Hipertensión No Controlada con Dos o Más Medicamentos incluidos los Participantes con Hipertensión Resistente (BaxHTN)		hipertension		Loureyro Juan	Instituto CAICI	03/24	3,5 años	Caici ciap	9962	registrado
1522	28/02/2024	C1071006	Pfizer	ESTUDIO EN FASE 3, ABIERTO, DE 2 GRUPOS, MULTICÉNTRICO Y ALEATORIZADO, PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE ELRANATAMAB (PF-06863135) + DARATUMUMAB + LENALIDOMIDA EN COMPARACIÓN CON DARATUMUMAB + LENALIDOMIDA + DEXAMETASONA EN PARTICIPANTES CON MIELOMA MÚLTIPLE DE DIAGNÓSTICO RECIENTE NO APTOS PARA TRASPLANTE	III	mieloma múltiple		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	05/24	05/28	Sanatorio de la Mujer	4762	registrado
1523	28/02/2024	RIN PF 303	Laboratorio United Therapeutics Corporation	Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multinacional, sobre la eficacia y la seguridad de Trepstinil inhalado en sujetos con fibrosis pulmonar idiopática (TETON-2)	III	fibrosis pulmonar idiopática		Mannarino	Sanatorio Parque	04/24	1 año y 6 meses	Fundación Villavicencio	10028	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1524	29/02/2024		Programa Provincial de Control de la Enfermedad de Chagas, Ministerio de Salud de la	Evaluación del impacto de las campañas de tamizaje de infección por Trypanosoma cruzi en escolares de la Provincia de Santa Fe		Salud Pública		Mendicino Diego	Centro de Investigaciones sobre Endemias Nacionales, Facultad de Biología y Medicina	07/24	36 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1525	29/02/2024	LTS18133	Sanofi	Estudio de extensión doble ciego para evaluar la seguridad y la tolerabilidad a largo plazo de itepekimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica que participaron en los estudios clínicos EFC16750 o EFC16819.		enfermedad pulmonar		Arce Germán	Médico de la Fundación de Especialidades de la Salud	01/24	04/26	Consultorios Integrados	3325	registrado
1525 b	16/04/2024							Carminio	Instituto ABC	04/24	3 años	Claude Bernard		registrado
1525 c	19/04/2024							Marcipar Adriana	Instituto ABC	04/24	72 semanas	Claude Bernard		registrado
1525 d	25/04/2024							Neumayer Nadia	IMEC	05/24	2 años	Grupo Colaborativo Rosario		registrado
1526	29/02/2024	V940 007	Merck & Co	Estudio clínico de fase 2/3, aleatorizado, de etiqueta abierta, con diseño adaptativo para evaluar el tratamiento neoadyuvante y adyuvante con V940 (mRNA 4157) en combinación con embrolizumab (MK 3475) frente al tratamiento de referencia y la monoterapia con pembrolizumab en participantes con carcinoma cutáneo de células escamosas localmente avanzado (cSCC LA) resecable (INTercath 007)	II / III	carcinoma cutáneo		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos			Consultorios Integrados	5871	registrado
1527	04/03/2024	MK 2870 007	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de MK-2870 en combinación con pembrolizumab comparado con monoterapia de pembrolizumab como tratamiento de primera línea en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas metastásico con TPS de PD-L1 mayor o igual que 50%	III	cáncer de pulmón		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	05/24	2 años	Instituto de Oncología de Rosario	1982	registrado
1528	04/03/2024	MK 6194 006	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de MK-6194 en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico	2a	lupus eritematoso sistémico		Gaite Judith	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades	06/24	2 años	Fumelit	3854	registrado
1528 b	19/03/2024							Pons Estel Bernardo	Sanatorio Parque	04/24	2 años y 1 mes	Fundación Villavicencio		registrado
1528 c	29/08/2024							Drago Camila	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades	08/24	2 años	Fumelit		registrado
1529	06/03/2024	IMVT 1401 3101	Inmunovant Sciences GmbH	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, cuádruple ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad del batoclimab como terapia de inducción y mantenimiento en participantes adultos con miastenia grave generalizada (MGg)	III	miastenia grave generalizada		Tavolini Darío	INECO	04/24	6 años	Fundación Villavicencio	8084	registrado
1530	18/03/2024	HZNP DAZ 303	Horizon Therapeutics Ireland DAC	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de dazodalibep en participantes con síndrome de Sjögren con síntomas de moderado a grave	III	síndrome de Sjogren		Caminer Ana Clara	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	01/24	06/24	Consultorios Integrados	4616	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1531	14/03/2024	D 6402 C 000012	AstraZeneca	Estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego para evaluar el efecto de balcinenona/dapagliflozina, en comparación con dapagliflozina, sobre el riesgo de episodios de insuficiencia cardíaca y muerte cardiovascular en pacientes con insuficiencia cardíaca y deterioro de la función renal (Balance D-HF)	III	Insuficiencia cardíaca		Escalante Juan Pablo	Centro de Investigaciones Clínicas Baigorria	05/24	3 años	CICLI	2728	registrado
1531 b	24/05/2024							Cursack Guillermo	Sanatorio Esperanza	06/24	2 años y 6 meses	Fumelit		registrado
1531 c	27/05/2024							Hominal Miguel	Centro de Investigaciones Clínicas del Litoral	06/24	2-3 años	cicli		registrado
1531 d	19/06/2024							Loureyro Juan	Hospital Provincial del Centenario	07/24	24 meses	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1532	20/03/2024	FpA AS 30094	Teva Branded Pharmaceutical	Estudio aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, con control activo y con grupos paralelos para evaluar la eficacia y la seguridad de la combinación de dosis fijas de propionato de fluticasona/sulfato de albuterol para las exacerbaciones graves del asma en pacientes con asma		asma		Gattolin Gabriel	Centro Médico Ipam	09/24	11/26	Consultorios Integrados	6689	registrado
1532 b	26/03/2024							Nannini Luis Javier	Instituto especialidades de la Salud	09/24	2 años	Claude Bernard		CANCELADO
1532 c	03/04/2024							Marcipar Adriana	Instituto ABC	09/24	35 meses	Claude Bernard		registrado
1532 d	08/04/2024							Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación	09/24	11/26	Consultorios Integrados		registrado
1532 e	10/07/2024							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/24	1 año y 6 meses	Fumelit		registrado
1533	20/03/2024	EFC 17599	Sanofi	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicéntrico para evaluar la eficacia y la seguridad de mlitelimab mediante inyección subcutánea en participantes de 18 años o más con dermatitis atópica (AD) de moderada a severa que reciben corticoesteroides tópicos de base y que han tenido una respuesta inadecuada al tratamiento previo con agentes biológicos o con inhibidores de la cinasa Jano (JAK) orales.	III	dermatitis atópica		Gattolin Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/24	10/26	Consultorios Integrados	2861	registrado
1534	20/03/2024	MK 2870 010	Merck & Co	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-2870 como agente único y en combinación con pembrolizumab frente al tratamiento elegido por el médico en participantes con cáncer de mama HR+/HER2- metastásico o localmente avanzado irsecable,	III	cáncer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/24	12/30	Consultorios Integrados	3446	registrado
1535	24/03/2024	2021 0098	Amgen Inc.	Estudio de fase 1b/3 de Bemarituzumab más quimioterapia y Nivolumab versus quimioterapia y Nivolumab solo en sujetos con cáncer gástrico y unión gastroesofágica avanzado sin tratamiento previo con sobreexpresión de FGFR2b (FORTITUDE 102)	1b/3	cáncer gástrico		Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	04/24	2 años	Hospital Provincial del Centenario	3942	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1536	26/03/2024	XL 092 305	Exelixis Inc.	Estudio de fase 2/3, aleatorizado, doble ciego y controlado para evaluar el zanzalintinib (XL092) en combinación con el pembrolizumab frente al pembrolizumab en el tratamiento de primera línea de participantes con carcinoma de células escamosas de cabeza y cuello recurrente o metastásico positivo para PD-L1	II/III	células escamosas de cabeza		Blajman Cesar	ISIS	07/24	3 años	Fumelit	3751	registrado
1536 b	16/05/2024							Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	06/24	2 años	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1537	26/03/2024	BAY 1021189/21683	Bayer	Estudio Fase IIb, etiqueta abierta, para evaluar la tolerabilidad y seguridad de una dosis inicial de 5 mg de Vericiguat en participantes con insuficiencia cardíaca crónica con fracción de eyección reducida.	II b	Insuficiencia cardíaca		Vottero Ezequiel	Instituto Médico de la Fundación	05/24	05/25	Consultorios Integrados	2517	registrado
1537 b	03/04/2024							Hominal Miguel	Estudios de Investigaciones Clínicas del Litoral	05/24	2 años	CICLI		registrado
1538	30/03/2024	SGNB6A-002	IQVIA	Estudio de fase III, aleatorizado y abierto para evaluar SGN-B6A en comparación con docetaxel en pacientes adultos con carcinoma pulmonar no microcítico tratado con anterioridad	III	Carcinoma pulmonar		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	08/24	5 años	Claude Bernard	5740	registrado
1538 b	16/05/2024							Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	08/24	15 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1538 c	26/07/2024							Ostoich Sandra	Hospital Provincial del Centenario	08/24	2 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1539	03/04/2024	Insight018-STRIVE-Trail 2 Abatacept	Fundación IBIS	Plataforma de ensayo controlado, aleatorizado, multicéntrico, adaptativo para evaluar la seguridad y la eficacia de las estrategias y los tratamientos para pacientes hospitalizados con infecciones respiratorias		infecciones respiratorias		Maillo Martín	Sanatorio Médico de Diagnóstico y Tratamiento	04/24	2 años	Fumelit	pendiente	observado
1540	03/04/2024	20210031	Amgen Inc.	Un estudio doble ciego, aleatorizado para evaluar la eficacia, la seguridad y la inmunogenia de ABP 206 en comparación con OPDIVO® (Nivolumab) en sujetos con melanoma irreseccable o metastásico sin exposición previa al tratamiento		melanoma		Blajman Cesar	Centro Especializado ISIS	07/24	2 años y 6 meses	Fumelit	5765	registrado
1540 b	29/04/2024							Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/24	1 año	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1541	03/04/2024	IMGN 853 0421	ImunoGen Inc	Estudio de fase III aleatorizado, multicéntrico, abierto, de mirvetuximab soravtansina en combinación con bevacizumab frente a bevacizumab solo como tratamiento de mantenimiento para pacientes con cánceres epiteliales de ovarios, de trompa de Falopio o peritoneales primarios sensibles al platino recurrentes con FRα alto que no han progresado después de una quimioterapia de segunda línea basada en platino más bevacizumab (GLORIOSA)	III	càncer epitelial de ovario		Blajman Cesar	Centro Especializado ISIS	09/24	84 meses	Fumelit		registrado
1541 b	07/05/2024							Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	120/2024	84 meses	Sanatorio Británico		1er centro

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1542	05/04/2024	MK 0616 018	Merck & Co	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y seguridad de MK-0616 en comparación con ezetimibe o ácido bempedoico o ezetimibe y ácido bempedoico en adultos con hipercolesterolemia"	III	hipercolesterolemia		Vottero Ezequiel	Instituto Medico de la Fundación Estudios Clínicos	05/24	10/25	Consultorios Integrados	5405	registrado
1543	05/04/2024	DB 1303 O 3002	Dualitybio Inc	Estudio de fase 3, aleatorizado, multicéntrico y abierto para evaluar DB-1303 en comparación con la quimioterapia elegida por el investigador en pacientes con cáncer de mama metastásico con baja expresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) y con sobreexpresión del receptor hormonal (HR+) cuya enfermedad ha progresado con el tratamiento endocrino (TE) (DYNASTY-Breast02), Protocolo DB-1303-O-3002	III	cancer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/24	06/27	Consultorios Integrados	5260	registrado
1543 b	20/08/2024							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	09/24	2 años	Instituto de Oncología de Rosario		registrado
1544	08/04/2024	JZP 598 302	Jazz Pharmaceuticals Inc.	Ensayo aleatorizado de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y la seguridad de zanidatamab con el tratamiento de referencia comparado con el tratamiento de referencia sólo para el cáncer avanzado de las vías biliares HER2-positivo		cáncer de vías biliares		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	08/24	12/28	Consultorios Integrados	5739	registrado
1544 b	10/07/2024							Ostoich Sandra	Hospital Provincial del Centenario	07/24	2 años	Hospital Provincial del Centenario		registrado
1545	09/04/2024	TOL 2506 A - EXT	Tolmar Inc	Estudio de extension de seguridad abierto para sujetos con cancer de mama con receptores hormonales positivos (HR+) y con receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HER2-) que han completado el estudio de supresion ovarica que evalua el acetato de leuprolida subcutaneo en el cancer de mama (OVELIA)		cáncer de mama		Romitelli Betiana	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/24	08/28	Consultorios Integrados	4069	registrado
1546	10/04/2024	MK 2870 019	MSD Argentina SRL	"Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta, de pembrolizumab adyuvante con o sin MK2870 en participantes con NSCLC reseccable en estadio II a IIIB (N2) que no logran la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia de doblete a base de platino seguida de cirugía".	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	05/24	15 meses	Fundación Villavicencio	6812	registrado
1546 b	06/08/2024							Tatángelo	Sanatorio Británico	08/24	10 años	Sanatorio Británico		registrado
1547	11/04/2024	D 4325 C 000 10	AstraZeneca	Título: "Estudio de Fase 111, Multicéntrico, Aleatorizado, Doble Ciego para Evaluar la Eficacia, Seguridad y Tolerabilidad de Zibotentán/ Dapagliflozina en Comparación con Dapagliflozina Sola en Participantes con Enfermedad Renal Crónica y Proteinuria Elevada	III	enfermedad renal crónica		Arriola Mariano	Clinica de Nefrología, Urología y Enfermedades Cardiovasculares	05/24	2 años y 6 meses	Fumelit	1502	registrado
1547 b	19/06/2024	D4325 C 00010						Jaurretche Sebastian	Sanatorio Parque	08/24	25 meses	Fundación Villavicencio	registrado	

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1548	15/04/2024	MK 0616 019	Merck & Co	Estudio de extensión de fase 3, de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia de MK 0616 en adultos con hipercolesterolemia	III	hipercolesterolemia		Vottero Ezequiel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	06/24	10/28	Consultorios Integrados	4470	registrado
1549	15/04/2024	GB 002 3102	PPD Argentina	Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de seralutinib en inhalación oral para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)		hipertensión arterial pulmonar		Botta Cristian	Hospital Provincial Dr. Jose Maria Cullen	07/24		Hospital Cullen	3832	registrado
1550	16/04/2024	A66045	Organización Mundial de la Salud	Carbetocina termoestable para el tratamiento de la hemorragia posparto: un estudio de fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con producto activo, multinacional multicéntrico, y de no inferioridad		salud publica		Chamillard Monica	Hospital Escuela Eva Peron	05/24	30 meses	CREP	4938	registrado
1550 b	06/08/2024							Gialdini Celina	Hospital Provincial de Rosario	08/24	30 meses	CREP		registrado
1551	16/04/2024	ANB 030 203	AnaptysBio Inc	Un estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de rosnilimab en sujetos con artritis reumatoide de moderada a grave	II	artritis reumatoide		Berbotto Guillermo	Sanatorio Británico	05/24	2 años y 5 meses	Sanatorio Británico	3289	registrado
1552	17/04/2024	MK 7240 001	MSD Argentina SRL	Programa de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-7240 en participantes con colitis ulcerosa activa de moderada a grave,	III	colitis ulcerosa		Ortiz Jimena	Hospital Provincial del Centenario	03/24	24 semanas	Hospital Provincial del Centenario	11237	registrado
1553	17/04/2024	MS700568 0183	Merck & Co	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 3 grupos y de 3 periodos para evaluar la eficacia y la seguridad de una nueva formulación de cladribina por vía oral en comparación con placebo en participantes con miastenia grave generalizada.	III	miastenia gravis generalizada		Tavolini Darío	Ineco	06/24	4 años	Fundación Villavicencio	3957	registrado
1553 b	07/05/2024							Mainella Carolina	Fundación Rosarina de Neurorehabilitación	05/24	3 años	Fundación Rosarina de Neurorehabilitación		registrado
1554	17/04/2024	220929	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos (TRANSFORM) para evaluar la eficacia y la seguridad de GSK3915393 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática (FPI)	II	fibrosis pulmonar idiopática		Caminio	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	05/24	3 años	Claude Bernard	2433	registrado
1555	19/04/2024	42756493 BLC 3004	janssen	Estudio aleatorizado de fase 3 para evaluar la eficacia y la seguridad del sistema de administración intravesical de erdafitinib TAR-210 en comparación con la quimioterapia intravesical de un solo agente en pacientes con cáncer de vejiga no músculo invasivo de riesgo intermedio (IR-NMIBC) y alteraciones susceptibles en el FGFR.	III	carcinoma de vejiga		Soldano Fernando	Sanatorio de la Mujer	07/24	4 años y 3 meses	Sanatorio Británico	3622	registrado



Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1556	19/04/2024		Hospital Italiano de Buenos Aires	Una Sola Salud: relación entre resistencia antimicrobiana, microbiota y pesticidas en áreas territoriales de Argentina		salud publica		Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	09/24	2 años	CPB	no aplica	registrado
1557	24/04/2024	OTX TKI 2023 AMD 301	Ocular Therapeutix Inc	Estudio de fase III, multicéntrico, con doble enmascaramiento, aleatorizado y de grupos paralelos para evaluar la eficacia y seguridad de OTX-TKI (implante de axitinib) intravítreo en sujetos con degeneración macular neovascular relacionada con la edad.	III	degeneración macular		Colombero Daniel	Oftalmología Global	09/24	26 meses	Consultorios Integrados	5115	registrado
1557 b	04/05/2024							Furno Sola Federico	Grupo Laser Vision	05/24	112 semanas	Consultorios Integrados		registrado
1558	25/04/2024	UPB CP 04	Upstream bio	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, de identificación del rango de dosis para evaluar la eficacia y la seguridad de verekitug (UPB-101) en participantes adultos con asma grave (VALIANT)	II	asma grave		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/24	07/05	Consultorios Integrados	6811	registrado
1558 b	19/06/2024							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/24	17 meses	Claude Bernard		registrado
1559	30/04/2024	AP063-003	Aprogen Inc.	Ensayo aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, de equivalencia, multicéntrico, de fase III para comparar la eficacia, la seguridad y la inmunogenia de AP063 con Herceptin® en participantes con cáncer de mama HER2+	III	cáncer de mama		Garbaos Gabriel	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	04/24	12/26	Consultorios Integrados	pendiente	suspendido
1559 b	21/05/2024							Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	06/24	3 AÑOS	Claude Bernard	pendiente	suspendido
1560	06/05/2024	20210081	Amgen Inc.	Estudio fase 3, multicéntrico, aleatorizado, abierto, con control activo de sotorasib, panitumumab y FOLFIRI versus FOLFIRI con o sin bevacizumab-awwb para sujetos con cáncer colorrectal metastásico, sin tratamiento previo, con mutación KRAS p.G12C (CodeBreak 301), Protocolo 20210081	III	cáncer colorectal metastásico		Tatángelo	Sanatorio Británico	05/24	2 años y 6 meses	Sanatorio Británico	3749	registrado
1561	07/05/2024	IM 027 1015	Bristol Myers Quibb	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar progresiva.	III	fibrosis pulmonar		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/24	12/27	Consultorios Integrados	5214	registrado
1561 b	24/07/2024							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	09/24	24 meses	Fumelit		registrado
1562	07/05/2024	IM 027 068	Bristol Myers Quibb	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática.	III	fibrosis pulmonar idiopática		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	05/24	07/27	Consultorios Integrados	5217	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1563	29/05/2024	42847922M DD3003		Estudio multicéntrico de dos partes, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar eficacia, seguridad y mantenimiento del efecto de seltorexant 20 mg como tratamiento complementario a los antidepresivos, en pacientes adultos y adultos mayores, con trastorno depresivo mayor con síntomas de insomnio. Fase 3. Estudio OARS-7	III	Trastorno depresivo		Christian Lupo María Rosa	Centro Ciap	08/24	3 años y 4 meses	Caici ciap	5404	registrado
1564	13/05/2024	U1111-1294-3473	Novo Nordisk	Efectos de ziltivekimab frente a placebo sobre resultados cardiovasculares en pacientes con infarto agudo de miocardio. Protocolo ARTEMIS		infarto agudo		Poy Carlos	Sanatorio Parque	08/24	2 años	Fundacion Villavicencio	3445	registrado
1565	13/05/2024	KPI 012 C001	Combagio Inc	ESTUDIO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE LA SOLUCIÓN OPTÁLMICA KPI-012 EN PARTICIPANTES CON DEFECTO EPITELIAL CORNEAL PERSISTENTE (PCED)		defecto epitelial corneal persistente		Ferguson Gloria	Grupo Laser Vision	06/24	35 semanas	Consultorios Integrados	4940	registrado
1565 b	18/06/2024							Vidosevich	Microcirugía Ocular	07/24	1 año y 9 meses	Consultorios Integrados		registrado
1566	13/05/2024	GB002-3102	Gossamer Bio	Estudio de extensión de etiqueta abierta para evaluar la seguridad y eficacia a largo plazo de seralutinib en inhalación oral para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP)		Hipertension arterial		Poy Carlos	Sanatorio Parque	06/24	2 años	Fundación Villavicencio	3832	registrado
1567	16/05/2024	ACT 18207	Sanofi Aventis	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de 2 grupos paralelos para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de lunsekimig por vía subcutánea en participantes adultos con rinosinusitis crónica con pólipos nasales (CRSwNP)	II	rinosinusitis		Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	07/24	21 meses	Claude Bernard	5962	registrado
1568	16/05/2024	NN6018-7527	Novo Nordisk	POSEIDON: prevalencia de inflamación sistémica en pacientes con enfermedad cardiovascular aterosclerótica e insuficiencia cardíaca		Enfermedad cardiovascular		Vico Marisa	INECO	05/24		Fundación Villavicencio	no aplica	registrado
1569	16/05/2024	GSK 220723	GSK Biopharma Argentina	Estudio de extensión a largo plazo (AtDvance) para evaluar la seguridad y la eficacia de GSK1070806 en participantes con dermatitis atópica moderada a severa		dermatitis atopica		Chorzepa Gonzalo	Sanatorio de la Mujer	06/24	5 años y medio	Sanatorio de la Mujer	3954	registrado
1570	16/05/2024	230 LE 305	biogen	Estudio de extensión a largo plazo, de fase 3, multicéntrico, sin ocultación y de un solo grupo para evaluar la seguridad y la eficacia continuas de BIIB059 (litifilimab) en participantes adultos con lupus eritematoso cutáneo subagudo activo y/o lupus eritematoso cutáneo crónico con o sin manifestaciones generales y refractario y/o con intolerancia/intolerante a la terapia antipalúdica (AMETHYST LTE).	III	lupus eritematoso sistémico		Dieguez Carolina	Instituto CAICI	07/24	128 semanas	Caici ciap	11032	observado
1571	23/05/2024	SGN DV 001	Seagen	Estudio abierto, aleatorizado, controlado, de fase 3 del disitamab vedotina en combinación con el pembrolizumab frente a la quimioterapia en sujetos con carcinoma urotelial localmente avanzado o metastásico sin tratamiento previo con expresión de HER2 (IHC 1+ y superior)	III	Carcinoma urotelial		Dri Alejandro	Sanatorio Parque	06/2024	15 meses	Fundación Villavicencio	3752	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1572	27/05/2024	ALXN 1210 IgAN 320	AstraZeneca	Un Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado con Placebo para Evaluar la Eficacia y la Seguridad de Ravulizumab en Participantes Adultos con Nefropatía por Inmunoglobulina A (IgAN) - D928FC00001 - ALXN1210- IgAN-320 (I CAN)	III	Nefropatía		Oddino Juan Andrés	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	09/24	09/31	Consultorios Integrados	7434	registrado
1573	29/05/2024		Universidad Nacional de Rafaela	Impacto del entrenamiento intervalado de alta intensidad (HIIT) en adultos con diabetes tipo 2: Protocolo de carga progresiva sobre la composición corporal, niveles de glucosa en ayunas y DOMS		Diabetes tipo 2		Díaz Joaquín	Universidad Nacional de Rafaela	07/24	1 año y 6 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1574	29/05/2024	INCB 54707 208	Incyte Corporation	Estudio de fase 2, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, de determinación de dosis, sobre la eficacia y la seguridad de povorcitinib en participantes con asma de moderada a grave inadecuadamente controlada	II	asma		Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	10/24	12/24	Consultorios Integrados	7499	registrado
1574 b	04/06/2024							Ardusso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud	10/24	3 meses	Claude Bernard		registrado
1574 c	10/09/2024							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/24	2 años	Fumelit		registrado
1574 d	24/07/2024							Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	11/24	12 meses	Claude Bernard		registrado
1574 e	21/08/2024							Marcipar Adriana	Instituto ABC	11/24	56 semanas	Claude Bernard		registrado
1575	03/06/2024	219912	GlaxoSmithKline	Estudio de fase 4 de eficacia, aleatorizado, estratificado, abierto, de grupos paralelos, con control activo, de 52 semanas (análisis primario a las 24 semanas), que compara el FF/UMEC/VI con el tratamiento habitual no Elíptica (CI/LABA) en participantes adultos con asma no controlada	IV	Asma		Ardusso Darío Daniel	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/24	53 semanas	Claude Bernard	no aplica	registrado
1575 b	28/06/2024							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/24	1 año	Fumelit	no aplica	registrado
1575 c	12/07/2024							Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	tercer cuatrimestre 2024	12 meses	Claude Bernard	no aplica	registrado
1575 d	06/08/2024							Marcipar Adriana	Instituto ABC	08/24	53 semanas	Claude Bernard	no aplica	registrado
1575 e	19/08/2024							Arce Germán	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	03/24	06/26	Consultorios Integrados	no aplica	registrado
1576	03/06/2024	TAK 330 3001	Takeda	Un ensayo de fase 3 multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, de etiqueta abierta, adaptativo con secuencia de grupos, con evaluación de criterios de valoración con cegamiento para evaluar la eficacia y la seguridad de TAK-330 con respecto a la reversión de la anticoagulación inducida por inhibidores orales directos del factor Xa en pacientes que requieren cirugía/un procedimiento invasivo con urgencia	III			Fedele José Luis	Hospital Privado de Rosario	09/24	4 años	Grupo GAMMA	5417	registrado
1577	15/08/2024	EMN 30 64007 957 MNY 303	Stitching European Myeloma Network					Funes María Eugenia	Sanatorio Británico	10(2024)	3 años	Sanatorio Británico	pendiente	

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1578	11/06/2024	MK 2870 012	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta para comparar la eficacia y seguridad de MK-2870 adyuvante en combinación con pembrolizumab (MK-3475) frente al tratamiento elegido por el médico (TPC) en participantes con cáncer de mama triple negativo (TNBC) que recibieron tratamiento neoadyuvante y no lograron una respuesta patológica completa (pCR) en la cirugía	III	cáncer de mama		Fruci Luisina	Sanatorio Parque	09/24	15 meses	Fundación Villavicencio	5683	registrado
1579	12/06/2024	BO 45217	Hoffman-La Roche	ESTUDIO DE FASE III, ALEATORIZADO, DE ETIQUETA ABIERTA Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DE DIVARASIB VERSUS SOTORASIB O ADAGRASIB EN PACIENTES CON CÁNCER DE PULMÓN DE CÉLULAS NO PEQUEÑAS, METASTÁSICO O AVANZADO, Y POSITIVO PARA KRAS G12C QUE RECIBIERON TRATAMIENTO PREVIO	III	cáncer de pulmón		Martinengo Gastón	Sanatorio Parque	09/24	15 meses	Fundación Villavicencio	5764	registrado
1580	13/06/2024	MK 2870 009	MDA Argentina	Estudio de fase 3, aleatorizado, de etiqueta abierta de MK-2870 frente a dobletes de platino en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC), no escamoso, avanzado, con mutación del EGFR quienes presentaron progresión de la enfermedad mientras recibían inhibidores de la tirosina cinasa del EGFR	III	cáncer de pulmón		Fein Luis	Instituto de Oncología de Rosario	07/24	2 años	Instituto de Oncología	3871	registrado
1581	13/06/2024	DRI 16762	sanofi	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos y de determinación de dosis para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de SAR443765 por vía subcutánea en participantes adultos con asma moderada a severa,		asma		Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	08/24	1 año y 6 meses	Fumelit	9661	registrado
1581 b	15/07/2024							Arduso Ledit Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	07/24	30 meses	Claude Bernard		registrado
1581 c	02/10/2024							Gattolin Gabriel	Centro Respiratorio Infantil	10/24	12 meses	Claude Bernard		registrado
1582	18/06/2024	D 8535 C 00001	AstraZeneca	Estudio de fase III, abierto, aleatorizado, para evaluar la eficacia y la seguridad de camizestrant (AZD9833, un degradador selectivo del receptor de estrógeno oral de nueva generación) en comparación con la terapia endocrina estándar (inhibidor de la aromatasa o tamoxifeno) como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano ER+/HER2- y un riesgo intermedio-alto o alto de recurrencia que han completado el tratamiento locorregional definitivo y no tienen evidencia de enfermedad,	III	cáncer de mama		Bianchi Cecilia	Hospital Provincial del Centenario	07/24	24 meses	Hospital Provincial del Centenario	1492	registrado
1583	18/06/2024	GB 43374	La Roche	Estudio de fase III, de extensión abierta, para evaluar la seguridad a largo plazo de Astegolimab en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica	III	enfermedad pulmonar		Marcipar Adriana	Instituto ABC	08/24	51 meses	Claude Bernard	7595	registrado
1583 b	10/07/2024							Pendino Rogelio	Sanatorio Parque	11/24	1 año 6 meses	Fundación Villavicencio		registrado
1583 c	31/07/2024							Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	09/24	1 año y 2 meses	Fumelit	registrado	

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1584	24/06/2024	TOL2506A	Tolmar Inc	Un Estudio Abierto de Fase 3 de un Solo Grupo que Evalúa la Supresión Ovárica luego de un Tratamiento de Tres Meses con Acetato de Leuprolide para Suspensión Inyectable (TOL2506) Combinado con una Terapia Endocrina en Pacientes Premenopáusicas con Cáncer de Mama con Receptores Hormonales Positivos (HR+) y Receptor 2 del Factor de Crecimiento Epidérmico Humano	III	cáncer mama		Pastor Andrea	Hospital Provincial del Centenario	08/24	24 meses	Hospital Provincial del Centenario	588	registrado
1585	24/06/2024		Universidad Nacional de Rosario	La Determinación Social (DS) en el Proceso de salud-enfermedad-cuidado (S-E-C) de personas con obesidad que asisten a un centro de salud de una localidad del sur de Santa Fe en el año 2024, desde la perspectiva del usuario.		Salud Pública		Mucherli Verónica	SAMCo "Luis Carlos Alonso	08/24	1 año	Comité Provincial de Bioética	no aplica	observado
1586	28/06/2024	PR 200 104	Prometheus Biosciences Inc	Estudio doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad de MK-7240/PRA023 en sujetos con esclerosis sistémica asociada con enfermedad pulmonar intersticial (ES-EPI)		esclerosis sistémica		Brandan Nadia	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	09/24	03/27	Consultorios Integrados	pendiente	
1587	10/07/2024	AZ D7552 C00001	AstraZeneca					Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	10/24	12 meses	Fumelit	pendiente	
1588	10/07/2024	230 LE 306	Biogen	Estudio de extension a largo plazo de fase 3, multicentrico, aleatorizado, con ocultacion de dosis, para evaluar la eficacia y la seguridad continuas de litlemab (BIB059) en participantes adultos con lupus eritematoso sistémico activo	III	lupus		Viola Diego	Instituto CAICI	01/25	3 años	Caici ciap	182	registrado
1589	11/07/2024	CT INM 004-04	Inmunova SA	TítuloEstudio Fase III para evaluar la eficacia de INM004 (antitoxina Shiga) en pacientes pediátricos con Síndrome Urémico Hemolítico asociado a la infección por Escherichia coli productor de toxina Shiga.	III	síndrome urémico hemolítico		Flynn	Sanatorio de Niños	09/24	2 años	Fundación Villavicencio	4709	registrado
1589 b	12/07/2024							Geuna Jesica	Hospital de Niños Zona Norte	08/24	2 años	Fundación Villavicencio		registrado
1590	11/07/2024	CDX 0159 12	Cellex Therapeutics	Un estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia y la seguridad del barzolvolimab en pacientes con urticaria crónica espontánea que permanecen sintomáticos a pesar del tratamiento con antihistamínico H1 (EMBARQ – CSU1)	III	urticaria crónica		Bernardini Clara	Instituto Médico de la Fundación Estudios Clínicos	11/24	02/27	Consultorios Integrados	9046	registrado
1590 b	20/09/2024							Ardusso	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	11/24	29 meses	Claude Bernard		registrado
1591	12/07/2024	SUNADOP	Fresenius Kabi	Terapia de nutrición médica personalizada optimizada con nutrición parenteral suplementaria en pacientes críticos: ensayo piloto controlado aleatorizado. (Estudio SUPANOP)		salud publica		Moretti Dino	Hospital Escuela Eva Peron	09/24	2 años	Claude Bernard	no aplica	registrado
1592	15/07/2024	TAS 120 205	Taiho Oncology	Estudio de fase 2 sobre futibatnib 20 mg y 16 mg en pacientes con colangiocarcinoma avanzado con fusiones o reordenamientos de FGFR2,	II	colangiocarcinoma		Nasurdi Cristina	Sanatorio de la Mujer	07/24		Sanatorio de la Mujer	5870	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1593	16/07/2024	D9673 R00037	AstraZeneca	Estudio iRetroBC-HER2L. Estudio de observación, multicéntrico, retrospectivo para determinar la prevalencia del HER2 bajo, las características clínicas, los esquemas de tratamiento y los resultados asociados en pacientes previamente identificados con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico sin sobreexpresión del receptor HER2 que hayan progresado en terapia antineoplásica generalizada		cáncer de mama		Micheri Cristian	Instituto de Oncología de Rosario	08/24	1 año	Instituto de Oncología de Rosario	no aplica	registrado
1594	17/07/2024		AUPAC	Evidencia del mundo real: evolución clínica de personas adultas mayores en tratamiento con cannabis		salud publica		Maiorana Sofia	AUPAC	08/24	2 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1595	17/07/2024	IM027-068	Bristol Myers Quibb	Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad de BMS-986278 en participantes con fibrosis pulmonar idiopática.	III	fibrosis pulmonar idiopática		Maillo Martín	Instituto del Buen Aire	11/24	1 año y 6 meses	Fumelit	5217	registrado
1596	24/07/2024	COLT HF	Population Health Research Institute	Ensayo Clínico denominado: COLchicina y Tiamina en la insuficiencia cardíaca debido a cardiopatía isquémica		Insuficiencia cardíaca		Dumont Carlos	Hospital Privado de Rosario	08/24	4 años	Grupo GAMMA	3956	registrado
1596 b	26/07/2024							Escalante Juan Pablo	Centro de Investigacion es Clínicas	08/24	4 años	Instituto de Investigacion es Clínicas		registrado
1596 c	08/08/2024							Hominal Miguel	Centro de Investigacion es Clínicas del Litoral	08/24	4 años	Instituto de Investigacion es Clínicas Rosario		observado
1596 d	14/08/2024							Dominguez Juan Manuel	ICR	08/24	4 años	Instituto de Investigacion es Clínicas		observado
1596 e	23/08/2024							Gomez Vilamajó Oscar	Sanatorio San Martín	08/24	4 años	Instituto de Investigacion es Clínicas		registrado
1597	26/07/2024	DX 221	Oculis Operations Sarl	Estudio en fase III, aleatorizado, con doble enmascaramiento y multicéntrico sobre la eficacia y la seguridad del colirio OCS-01 en pacientes con edema macular diabético	III	edema macular		Colombero Daniel	Oftalmología Global	11/24	1 año y 1 mes	Consultorios Integrados	7755	registrado
1597 b	29/07/2024							Ferguson Gloria	Grupo Láser Vision	09/24	52 semanas	Consultorios Integrados		registrado
1598	29/07/2024	DRI 16804	Sanofi	Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de SAR443122 en pacientes adultos con colitis ulcerosa de moderada a severa		colitis ulcerosa		Ortiz Jimena	Hospital Provincial del Centenario	07/24		Hospital Provincial del Centenario	8161	registrado
1599	29/07/2024			Estudio doble ciego, aleatorizado, multicéntrico de fase III para investigar la seguridad y eficacia de belrestotug en combinación con dostarlimab en comparación con placebo en combinación con		cáncer de		Perroud Herman	Sanatorio de la Mujer	08/24		Sanatorio de la Mujer		observado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1599 b	16/08/2023	GSK 213823	GlaxoSmithKline	pembrolizumab en participacion de càncer de pulmòn de cèlulas no pequeñas que expresa PD.L1 localmente avanzado, no operable o metastásico no tratado previamente (GALAXIES LUNG-301)		pulmon		Saldias Patricia	Hospital Provincial del Centenario	09/24	2 años	Hospital Provincial del Centenario	3621	observado
1600	31/07/2024	MK 2870	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3 de pembrolizumab en combinación con carboplatino/taxano (paclitaxel o nab-paclitaxel) seguido de pembrolizumab con o sin MK-2870 de mantenimiento como tratamiento de primera línea de càncer de pulmòn de cèlulas no pequeñas escamoso metastásico	III	càncer de pulmòn		Martinengo Gastòn	Sanatorio Parque	10/24	15 meses	Fundación Villavicencio	6205	registrado
1601	31/07/2024	MK 1084 004	MSD Argentina SRL	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego, multicèntrico de MK-1084 en combinaciòn con pembrolizumab comparado con pembrolizumab más placebo como tratamiento de primera línea en participantes con NSCLC metastásico, con mutaciòn KRAS G12C y TPS de PD-L1 ≥50%	III	NSCLC		Martinengo Gastòn	Sanatorio Parque	10/24	15 meses	Fundación Villavicencio	6978	observado
1602	02/08/2024	DRI 18180	Sanofi	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, de 3 grupos, multinacional, multicèntrico, de prueba de concepto para evaluar la eficacia y la seguridad de la monoterapia con amlitelimab mediante inyecciòn subcutànea en participantes adultos con alopecia areata grave	II			Fernandez Bussy Ramon	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	08/24	18 meses	Claude Bernard	4469	registrado
1603	06/08/2024		Ministerio de Salud de la Naciòn	Estudio acerca de Impulsores Sociales y Comportamentales (BeSD) sobre Vacunas contra Influenza, COVID-19 y Virus Sincial Respiratorio durante el Embarazo en Argentina		Salud Pùblica		Clementz Gabriela	Centros de Salud provinciales de Atenciòn Primaria de la	08/24	8 semanas	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1604	06/08/2024	BT 8009 230	BibycleTx Limited	Un estudio aleatorizado, abierto, de Fase 2/3 de BT8009 como monoterapia o combinado en participantes con càncer urotelial metastásico o localmente avanzado (Duravelo-2)		càncer urotelial		Mainardi Nicolas	Instituto de Oncologìa de Rosario	09/24	2 años	Instituto de Oncologìa de Rosario	5959	registrado
1605	13/08/2024	ARO APOC3-3004	: Arrowhead Pharmaceuticals, Inc	ESTUDIO DE FASE 3, DOBLE CIEGO, CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y SEGURIDAD DE PLOZASIRÀN EN ADULTOS CON HIPERTRIGLICERIDEMIA GRAVE (ESTUDIO SHASTA-4)		hipertrigliceridemia		Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas de Rosario	10/24	1 año y 5 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	pendiente	
1606	13/08/2024	ARO APOC 3-3009	Arrowhead Pharmaceuticals, Inc	ESTUDIO DE FASE 3, DOBLE CIEGO Y CONTROLADO CON PLACEBO PARA EVALUAR LA EFICACIA Y LA SEGURIDAD DEL PLOZASIRÀN EN ADULTOS CON HIPERTRIGLICERIDEMIA (ESTUDIO MUIR-3)		hipertrigliceridemia		Sicer Maximiliano	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	10/24	1 año y 3 meses	Instituto de Investigaciones Clínicas Rosario	pendiente	
1607	15/08/2024	GS US 621 6290	Gilead Sciences	Estudio de fase 3, doble ciego, multicèntrico, aleatorizado, con control activo para evaluar la seguridad y la eficacia de bictegravir/lenacapavir frente a Biktarvy® ictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamida) en personas con VIH1 con supresiòn virológica	III	VIH		Lupo Sergio	Instituto Caici	09/24	1 año	Caici ciap	7435	registrado
1608	19/08/2024	FMGX CS 301	Basilea Farmaceutica					Nannini Esteban	Sanatorio Britanico	10/24	2 años y 6 meses	Santorio Britànico	pendiente	
1609	21/08/2024		Sociedad Argentina de Medicina	Estudio multicèntrico de factores de riesgo de evolucion a Dengue Grave				Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	09/24	2 meses	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado

Registro de Protocolos de Investigación

Nº RP	Fecha ingreso	Protocolo	Patrocinante	Título	Fase	Patología en estudio	id	Profesional del estudio	Institución	Fecha de Inicio	Duración	Informe del Comité de Ética	Situación ante ANMAT	Condición de Registr
1610	23/08/2024		sin patrocinio	Estudio observacional y descriptivo de la subpoblación de pacientes con asma en tratamiento con agentes biológicos				Nannini Luis	Hospital Escuela Eva Peron	12/24	2 años	Claude Bernard	no aplica	registrado
1611	26/08/2024	FilmArray	Hospital Iturraspe	ANÁLISIS AMBISPECTIVO DE LA EFECTIVIDAD DEL BIOFIRE FILMARRAY BCID 2 PARA LA ADECUACIÓN ANTIBIÓTICA EN EPISODIOS DE BACTERIEMIA A BACILOS GRAMNEGATIVOS		salud publica		Castro Maximiliano	Hospital Iturraspe	10/24	2 años	Comité Provincial de Bioética	no aplica	registrado
1612	28/08/2024	202301 CPC	CPC Clinical Research	Ensayo aleatorizado para determinar la eficacia y seguridad de finerenona en la morbilidad y mortalidad entre pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección del ventrículo izquierdo mayor o igual al 40%, hospitalizados debido a un episodio de insuficiencia cardíaca aguda descompensada (REDEFINE-HF)		insuficiencia cardíaca aguda		Piskorz Daniel	Sanatorio Británico	12/24	3 años	Sanatorio Británico	pendiente	observado
1613	29/08/2024	BI 1368 0130	Boehringer Ingelheim	Estudio de extensión para evaluar el tratamiento a largo plazo con spesolimab en pacientes con hidradenitis supurativa (HS)		hidradenitis		Fernández Buzzy Ramón	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	03/24	25 meses	Claude Bernard	3933	registrado
1614	02/09/2024	DRI 17963	Sanofi Aventis	Estudio de fase 2a/b, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos para investigar la eficacia y la seguridad de amtelimab subcutáneo en pacientes adultos con enfermedad celíaca que no responde al tratamiento como complemento de una dieta sin gluten	2a/b	enfermedad celíaca		Galimberto Alceo	Instituto de Especialidades de la Salud Rosario	10/24	16 meses	Claude Bernard	8403	registrado
1615	02/09/2024	V940 009	Merck & Co	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego de pembrolizumab adyuvante con o sin V940 en participantes con NSCLC resecaable en estadio II a IIIB (N2) que no logren la pCR después de recibir pembrolizumab neoadyuvante con quimioterapia dedoblete a base de platino (INTERpath-009)"	III	quimioterapia		Garbaos Gabriel	Centro Médico Ipam	12/24	01/38	Consultorios Integrados	pendiente	
1616	05/09/2024	20220093	Amgen Inc.	Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, con rango de dosis para evaluar la eficacia y seguridad de rocatinlimab en sujetos adultos con asma de moderada a grave,	II	asma		Massola Adrian	Fundación Grupo Colaborativo Rosario	11/24	1 año	Grupo Colaborativo Rosario	7861	registrado