

2013									
N° Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH
CI 00113	MO22097	Estudio de fase IIIb, aleatorizado que evalúa la eficacia y seguridad del tratamiento médico estándar +/- administración continua de bavacizumab más allá de la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CNCNP) no escamoso avanzado después del tratamiento de primera línea con bavacizumab más quimioterapia combinada con platino"	Kowalyszyn Rubén	Roche S.A Q.e.I	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
CI00213	CMEK162A2301	Estudio fase III aleatorizado, abierto, multicéntrico, de dos ramas, que compara la eficacia de MEK 162 versus dacarbazina en pacientes con melanoma irreseccable o metastásico, positivo para la mutación NRAS	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	melanoma	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
CI00313	CRAD001Y2201	Estudio de tres ramas aleatorizado, abierto, de fase II, de everolimus en el tratamiento de mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado, recurrente, o metastásico, con receptor de estrógeno positivo, después de recurrencia o progresión con el tratamiento previo con letrozol o anastrozol".	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
CI00413	CE01-300	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia y la seguridad de solitromicina oral (CEM-101) en comparación con moxifloxacina en pacientes adultos con neumonía bacteriana adquirida de la comunidad	Sanchez, Alejandro	Cempra Pharmaceuticals, Inc.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Neumonía bacteriana de la comunidad	Policlínico Modelo Cipolletti	COPRIS	Rechazado
CI00513	COMPASS	Estudio randomizado controlado de rivaroxaban para prevención de eventos cardiovasculares mayores en pacientes con enfermedad arterial coronaria o periférica (COMPASS-Criterio de Valoración Cardiovasculares en personas que utilizan estrategias de anticoagulación	Sanchez, Alejandro	Bayer Health Care	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico con grupo placebo	Cardiovascular	Policlínico Modelo Cipolletti	COPRIS	Rechazado
CI00613	CBKM120F2303	Estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de BKM 120 con fulvestrant, en mujeres postmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptores hormonales positivos, HER2 NEGATIVO, tratadas con inhibidores de aromatasas, que presentaron proregresión durante o después del tratamiento a base de inhibidores mTOR	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado
C00713	Salud mental	Aportes desde lo local a los procesos de reforma en salud mental. Conociendo las prácticas y la población asistida en el servicio de salud mental comunitaria del Hospital A.P.Ing.Huergo.	Baffo Claudia	Salud Investiga	Descriptivo- simple	salud mental	Hospital de Ing. Huergo	COPRIS	Autorizado
2014									
N° Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH
CI00114	BO28407	Estudio de Fase III multicentrico, aleatorio, abierto, que compara trastuzumab mas pertuzumab mas un taxano despues del tratamiento con antraciclina versus trastuzumab emtansina mas pertuzumab luego del tratamiento con antraciclina como terapia adyuvante en pacientes con cancer de mama primario HER2 positivo operable	Kowalyszyn Rubén	F. Hoffmann- La Roche Ltd.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	COPRIS	Autorizado y rechazado el CI opcional para muestras de biológicas
CI00214	CREDESCENCE	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, motivado por los eventos controlado con placebo, de los efectos de la canaglifozina en los resultados renales y cardiovasculares de sujetos con Diabetes mellitus tipo II y neuropatía diabética.	Sanchez, Alejandro	Janssen Research y Development/Jhonson &Jhonson Argentina	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	diabetes mellitus tipo 2	Policlínico Modelo Cipolletti	COPRIS	Se devolvió documentación solicitando ampie información
CI00314	B1481022	Estudio de Fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.	Sanchez, Alejandro	Pfizer	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cardiovascular	Policlínico Modelo Cipolletti	CEEPISH	NO AUTORIZADO
CI00414	B1481038	Estudio de Fase 3, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, con grupos paralelos para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del PF-04950615, en la reducción de la aparición de episodios cardiovasculares graves en sujetos de alto riesgo.	Sanchez, Alejandro	Pfizer	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cardiovascular	Policlínico Modelo Cipolletti	CEEPISH	NO AUTORIZADO
2015									
N° Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH
CI00115	DIVERSIDAD GENÉTICA EN LA PATAGONIA	Diversidad genética y mestizaje en poblaciones cosmopolitas de la Patagonia Argentina.	María Laura Parolin	Centro Nacional Patagónico (CONICET)	Descriptivo- simple	Diversidad genética y mestizaje	Hospital de San Carlos de Bariloche	CEEPISH	No completó requerimientos
CI00215	EGF117165	Estudio abierto, de Fase II para evaluar los biomarcadores asociados con la respuesta a terapias subsiguientes en sujetos con cáncer de mama metastásico HER2 positivo, que reciben tratamiento con trastuzumab en combinación con lapatinib o quimioterapia.	Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de mama metastásico HER2 positivo	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO

CI00315	I4T-MC-JVCU	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Capecitabine y Cisplatino con o sin Ramucirumab como terapia de primera línea en pacientes con Adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica metastásico (rainfall)	Kowalyszyn Rubén	Elli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	cáncer gástrico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00415	CTNI2	Estudio multinacional retrospectivo de análisis de resultados de revisión de Historias Clínicas de pacientes tratadas por Cáncer de4 Mama avanzado HR (+) HER2.	Kowalyszyn Rubén	Novartis Argentina S.A.	Observacional de casos y controles	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00515	I3Y-MC-JPBK	Estudio de Fase 3 randomizado de LY2835219 más el mejor cuidado de soporte en comparación con erlotinib, más el mejor cuidado de soporte en pacientes con NSCLC, estadio IV con mutación de KRAS detectable que progresaron después de quimioterapia en base platino.	Kowalyszyn Rubén	Elli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00615	14T-MC-JVDB	Ensayo randomizado de Fase II que evalúa la farmacocinética y seguridad de cuatro regímenes de dosis de ramucirumab en el tratamiento en segunda línea del adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica.	Kowalyszyn Rubén	Elli Lilly	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer gástrico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00715	GO29436	Estudio de Fase III, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Kowalyszyn Rubén	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00815	GO29437	Estudio de Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab-paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Kowalyszyn Rubén	Roche S.A Q.e.I	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00915	MO29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento determinado por los biomarcadores de primera línea del cáncer colorrectal metastásico (MODUL).	Kowalyszyn Rubén	Roche S.A Q.e.I	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer colorrectal metastásico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01015	1302.5	Estudio multicéntrico, aleatorizado doble ciego de Fase III, para evaluar la eficacia y la seguridad de BI 695502 más quimioterapia versus Avastin más quimioterapia en pacientes con cáncer de pulmón no microscístico avanzado.	Kowalyszyn Rubén	Boehringer Ingelheim	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	SUSPENDIDO POR LABORATORIO
CI01115	GEMPEG FIL001	Estudio clínico multicéntrico y aleatorizado para determinar la eficacia, seguridad y tolerabilidad del Peg-filgastrim (Gemabiotech), comparado con Peg-filgastrim (Roche) para la prevención de neutropenia inducida por la quimioterapia en pacientes con Cáncer de mama.	Kowalyszyn Rubén	Gemabiotech S.A.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	cáncer de mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01215	ENFERMERIA Y SALUD MENTAL	Enfermería y salud Mental en Hospitales Generales de Río Negro. Estudio descriptivo multicéntrico del proceso de reforma en Salud Mental, desde la perspectiva de los/as enfermeros/as en el año 2016.	Dra. Claudia Baffo	Salud Investiga	Descriptivo – Simple	Enfermería y Salud Mental	Hospital Área Programa Ingeniero Huergo	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01315	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01415	Protección radiológica del personal de salud	Estudio exploratorio en Protección Radiológica del personal de salud que trabaja con radiaciones ionizantes en el Hospital Zonal Bariloche "Ramón Carrillo".	Ing. Pablo Andrés	Salud Investiga	Descriptivo – Simple, cualitativo	radiaciones ionizantes	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	No completó requerimientos

2016

N° Registro	Código	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH
CI00116	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00216	MK-3475-181	Estudio de Fase III, randomizado y abierto, de Pembrolizumab en monoterapia comparado con Docetaxel, Paclitaxel, o Irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con Adenocarcinoma y Carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de esófago	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00316	MK-3475-158	Estudio clínico de Pembrolizumab (MK-3475) para evaluar los biomarcadores predictivos en participantes con tumores sólidos avanzados (KEYNOTE 158).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Tumores sólidos	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00416	XM22-ONC-40041	Seguridad y eficacia de Lonquexoa (Lipegfilgastrim) en comparación con Pegfilgastrim (Neulaste, Amgen inc.) y placebo en pacientes con Cáncer de Pulmón no microcítico que reciben quimioterapia de primera línea.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Merckle GmbH, Quintiles Argentina.	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma – Viedma	-----	NO AUTORIZADO POR ANMAT / NO EVALUADO
CI00516	I30-MC-JSBF	Estudio de Fase II, randomizado, doble ciego de ramucirumab o merestinin o placebo, más gemcitabina y cisplatin con tratamiento de primera línea en pacientes con Cánver de las Vías Biliares avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lily Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de las Vías Biliares	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO

CI00616	PIM3	Validación del Puntaje Índice Pediátrico de Mortalidad PIM3 como predictor de riesgo de muerte de los pacientes ingresados en las Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos en la República Argentina: un estudio multicéntrico, prospectivo, observacional.	Dr. Luis ARAMAYO	Hospital Bariloche	Observacional	Riesgo de muerte en Unidades de Cuidados Intensivos pediátricos	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00716	CCC	Prevalencia de niños con condiciones crónicas complejas en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos de Argentina: un estudio prospectivo, multicéntrico.	Dr. Luis ARAMAYO	Hospital Bariloche	Observacional	Prevalencia de condiciones crónicas complejas en niños	Hospital Área Programa Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00816	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00916	NAVIGATE ESUS	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con doble simulación, con comparador activo y determinado por eventos, de prevención secundaria de ataque cerebrovascular y prevención de embolismo sistémico en pacientes con ataque cerebrovascular embólico reciente de origen desconocido (ESUS), comparando Rivaroxabán 15 mg una vez al día con Aspirina 100 mg	Dr. Victor VILLAROEEL SAAVEDRA	Bayer SA Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Ataque Cerebrovascular Isquémico	Hospital Privado Regional del Sur - Bariloche	CEEPISH	NO AUTORIZADO
CI001016	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromatasa.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001116	I3Y-MC-JPCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001216	I8J-MC-JYCA	Estudio de Fase 1 a / 1 b de un nuevo anticuerpo de punto de control (checkpoint) anti PD-L1 (LY3300054) administrado solo o en combinación con otros agentes en tumores avanzados y refractarios (combinaciones de anti PD-L1 en Fase 1 a / 1 b en Tumores PACT).	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Tumores sólidos	Clínica Viedma – Viedma	———	SUSPENDIDO POR LABORATORIO
CI001316	Percepción social de la Hidatidosis	La percepción social de la Hidatidosis: un enfoque desde los pobladores y el equipo sanitario de la Provincia de Río Negro	Lic. Paula Caruso	Inst.Gino germani - UBA / Beca de Salud Investiga	Simple - Cualitativo	Hidatidosis	Hospital "Dr. Ramón Carrillo" - S.C.de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001416	MORTALIDAD MATERNA	Estudio de omisión de registro de muertes maternas en la Argentina.	Dra. María Cristina ORLANDI	Ministerio de Salud de la Nación	Simple	Gineco-obstetricia / Salud Perinatal /Terapia Intensiva	Hospitales Área Programa General Roca, Cinco Saltos, Villa Regina y Cipolletti.	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001516	CA209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Novolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Vejiga	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001616	GO29438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Experimental-Ensayo clínico Farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001716	SALUD MENTAL	Participación Comunitaria en Salud Mental, Análisis del caso Centro Cultural Camino Abierto dependiente del Área de Salud Mental del Hospital Zonal Bariloche.	Lic. Mirta Susana ELVIRA	Salud Investiga	Simple - Cualitativo	Salud Mental	Centro Cultural Camino Abierto - Hospital Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001816	SALUD MENTAL	La Depresión en San Carlos de Bariloche: estudio epidemiológico sobre prevalencia y uso de los Servicios de Salud Mental.	Lic. Dana PRTANDI / Dra. Gilda GARIBOTTI	Salud Investiga	Simple - Cualitativo	Salud Mental	Ciudad de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
2017									
N° Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH
CI00117	KX-ORAX-001	Estudio de fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastático de Mama.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Cidal (Kinex Pharmaceuticals)	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO

CI00217	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo + Cisplatino + 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con Adenocarcinoma Gástrico o de la unión Gastroesofágica (GEJ) avanzado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental-Ensayo clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer Gástrico	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00317	CA 209 848	Estudio de Fase 2, Multicéntrico, de la Seguridad y la Eficacia de Nivolumab en Participantes con Tumores Malignos Avanzados con Inestabilidad de Microsatélites Alta (MSI-H)/Deficiencia en la Reparación de Errores de Emparejamiento del DNA (dMMR)	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Tumores malignos avanzados	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	Postergado por el Investigador
CI00417	CA-209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nibolumab en combinación con Oxaliplatino + Fluoropiridina versus Oxaliplatino + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastático no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer Gástrico	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00517	CUIDADOS PALIATIVOS	Desarrollo de un panel de indicadores de Calidad en Cuidados Paliativos. Etapa II.	Dra. Vilma Tripodoro Dra. Celina Berenguer	Pallium Latinoamérica/ Instituto de Investigaciones Médicas Alfredo Lanari (UBA)	Cualitativo - Recopilación y análisis de datos	Calidad de los Servicios de Cuidados Paliativos	Hospital Zonal de S.C.de Bariloche - Ing. Huergo - Cipolletti	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00617	D419Q C00001	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, comparativo, de Fase III para determinar la eficacia de durvalumab o durvalumab y tremelimumab en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) con	DR. Rubén KOWALYSZYN	AstraZeneca	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00717	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o matastático, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer Urotelial	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00817	CLCZ696BAR02 – PULSE - HF	Estudio multicéntrico de Fase IV para desarrollar un score simple que permita identificar predictores preclínicos de disfunción sistólica en el adulto mayor en una población ambulatoria sin diagnóstico de insuficiencia cardíaca.	Dr. Pablo Alejandro Olavegogaescoechea	Novartis Argentina SA	Experimental-Ensayo clínico no farmacológico	Insuficiencia Cardíaca	Clínica Radiológica del Sur SA	CEEPISH	AUTORIZADO
CI00917	PARTO DOMICILIARIO	Concepciones de salud, cuidado y autocuidado en parejas o mujeres de la localidad de El Bolsón (Río Negro) que eligen el parto domiciliario al momento de proyectar el proceso de concepción, parto y puerperio.	Lic. Paola MARTINECK	—	Descriptivo - Simple - Cualitativo	Psicología - Maternidad	Hospital Área Programa El Bolsón	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01017	I3Y-MC-JPCJ	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, sobre Abemaciclib como monoterapia y en combinación con otros agentes versus la elección del tratamiento habitual (Gemcitabina o Capecitabina) en pacientes con adenocarcinoma metastásico ductal del páncreas que recibieron tratamiento previo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Experimental - Ensayo clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Páncreas	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	Retirado por Patrocinador
CI01117	SALUD MENTAL INFANTIL	Buenas prácticas en Salud Mental Infantil. Estudio Cualitativo, multicéntrico de las Modalidades de Atención y Actividades desarrolladas en los Sistemas Públicos de Salud Mental de las Provincias de Río Negro y Neuquén. Período 2016-2017.	Dra. Marcela PARRA	—	Simple - Cualitativo	Salud Mental	Neuquén, Cipolletti, General Roca, Villa Regina, El Bolsón.	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01217	MEDICINA GENERAL	Parásitos Intestinales en niños de barrios vulnerables de San Carlos de Bariloche.	Dra. Victoria LE ROSE	—	Simple - Epidemiológico	Medicina General	Hospital Área Programa San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01317	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Esófago	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01417	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnefrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer Renal	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01517	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01617	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico con grupo placebo.	Carcinoma Esofágico	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01717	I3Y-MC-JPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Mama	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01817	MO29872	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de Fase III, para investigar la eficacia y seguridad de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (Estadio IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (Estadio IV) no tratado con anterioridad que no son candidatos para el tratamiento con platino.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Productos Roche, S.A.Q.e.l.	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI01917	CA 209 -817	Estudio de Fase IIIB/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental - Ensayo Clínico farmacológico sin grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma – Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO

CI02017	CESCAS	Estudio de Detección y Seguimiento de Enfermedad Cardiovascular y Factores de Riesgo en el Cono Sur de Latino América.	Dra. Vilma IRAZOLA	1) NHLBI-NIH de U.S.A. 2) IDRC de Canadá	Descriptivo - Lingitudinal, Observacional de Cohortes	Enfermedades Crónicas No Transmisibles.	UNCO - Bariloche	CEEPISH	NO AUTORIZADO
CI02117	CA209-9ER	Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Novolumab combinado con Cabozantinib o Nivolumab e Ipilimumab combinados con Cabozantinib versus Sunitinib, en participantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental sin grupo placebo	Cáncer Renal	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI02217	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Experimental con grupo placebo	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma	CEEPISH	AUTORIZADO
CI02317	ASN002-101	Estudio de Fase 1/2, abierto, no controlado, con escalamiento de dosis múltiples y expansión de cohortes para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia preliminar de ASN002, en Linfomas recurrentes o resistentes, Mielofibrosis, Leucemia Linfocítica Crónica y Tumores Sólidos Avanzadas*	DR. Rubén KOWALYSZYN	Asana Biosciences LLC	Experimental sin grupo placebo	Linfomas, Mielofibrosis, Leucemia Linfocítica Crónica y Tumores sólidos avanzados.	Clínica Viedma - Ciedma	CEEPISH	ESTUDIO CERRADO
CI02417	PERFIL DE SALUD DE LOS TRABAJADORES DE SALUD	Perfil de salud de los trabajadores de los Centros de Salud públicos de la Ciudad de San Carlos de Bariloche, Río Negro, Argentina.	Dra. Estefanía FAVRE	—	Descriptivo Correlacional.	Enfermedades Crónicas No Transmisibles.	Hospital Zonal San Carlos de Bariloche.	CEEPISH	AUTORIZADO
CI02517	DESPARASITACIÓN CANINA	Evaluación de campañas de desparasitación canina en áreas urbanas y rurales del departamento de Bariloche.	Méd. Vet. Karina SANTOS	Ministerio de Salud de la Nación	Descriptivo correlacional	Enfermedades Crónicas No Transmisibles.	San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI02617	RESIDENCIA INTERDISCIPLINARIA EN SALUD MENTAL COMUNITARIA	El impacto de la Residencia Interdisciplinaria de Salud Mental y Comunitaria en la conformación de los Servicios de Salud Mental Comunitaria y Adicciones, y la transmisión de los principios de la reforma de Salud Mental Comunitaria en Río Negro. 2018/2019	Lic. Renata SCALESA	Ministerio de Salud de la Nación	Simple cualitativo	Salud Mental	San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI02717	MORDEDURA DE PERRO	Lesiones por mordeduras de perro. Relevamiento epidemiológico en Hospital Zonal Bariloche.	Enf. Basilia ALVARADO / Enf. Gilda GARIBOTTI	Secretaría de Investigación, UNC B188	Descriptivo Simple.	Lesiones por mordeduras de perros.	Hospital Zonal de S.C. de Bariloche - Universidad del Comahue	CEEPISH	AUTORIZADO
CI02817	Embarazo y adicciones	Patrones de consumo de sustancias psicoactivas, acceso a la atención y determinantes sociales de la salud en mujeres embarazadas y puerperas. Estudio exploratorio-descriptivo en Hospitales de Bariloche, Concordia y La Matanza	Lic. Roxana Amendolaro- Mg. Ma. Pia Pawlowicz (Coordinadora)	Ministerio de Salud de la Nación - Asoc. Civil Intercambios	Estudio multicéntrico - Exploratorio- Descriptivo	Consumo sustancias en el embarazo y puerperio	Pcias. De Río Negro - Buenos Aires y Entre Río	CEEPISH	AUTORIZADO
CI02917	Acompañantes Terapéuticos	Eficacia clínica del Acompañamiento Terapéutico en los procesos de inclusión social de personas con sufrimiento mental y adicciones: estudio cualitativo multicéntrico en el Alto Valle de Río Negro y Neuquén, año 2018	Mg. Mariana Paulin Devallis	Ministerio de Salud de la Nación	Estudio multicéntrico - Exploratorio- Descriptivo	Eficacia de AT	Pcias. De Río Negro y Neuquen	CEEPISH	AUTORIZADO
CI03017	El rol del trabajador social en ILE	La dimensión social en la causal "afectación de la salud integral". LA SITUACIÓN DEL HOSPITAL DE AREA EL BOLSON (2015-2017)	Lic. Luciano LOZANO	Ministerio de Salud de la Nación	Estudio cualitativo - etnográfico	ILE	Hospital del Area programa El Bolsón - Río Negro	CEEPISH	AUTORIZADO

2018

N° Registro	Código	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Tipo de estudio	Problema que estudia	Establecimiento	Comité que evaluó	Situación ante CEEPISH
CI00118	Atención Domiciliaria Personas Mayores	Estrategias y planes de acción para la Atención Domiciliaria de Personas Mayores: Evaluación en el Barrio Pilar, Bariloche.	Santiago De Giovanni		Simple	Atención domiciliaria personas mayores	San Carlos de Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI000218	CA209-9LA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de Nivolumab más Ipilimumab en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia sola como primera línea de tratamiento en Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio IV.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Experimental, farmacológico sin grupo placebo.	Cáncer de Pulmón	Clínica Viedma - Viedma.	CEEPISH	AUTORIZADO
CI000318	Costo - Utilidad tratamiento Síndrome Coronario Agudo con elevación del ST.	Costo - utilidad de la implementación de un proyecto de tratamiento temprano de repercusión en pacientes con Síndrome Coronario Agudo con elevación del ST (SCACEST) en la Provincia de Río Negro, Año 2017.	Dra. Sonia Costantini		Longitudinal de casos y controles	Cardiología	Alto Valle Este, Oeste, Río Negro	CEEPISH	AUTORIZADO
CI000418	Respirador bucal con Rinitis Alérgica, Alto Valle de Río Negro.	El respirador bucal con Rinitis Alérgica como factor predisponente para el desarrollo de disfunción temporomandibular en niños del Alto Valle de Río Negro.	Patricia Mulbany		Disfunción temporomandibular	Odontología	Hospital escuela de odontología	CEEPISH	AUTORIZADO
CI000518	Hidatidosis	Imaginario geográficos, prácticas sociales y territorios de la Hidatidosis en IV Zona Sanitaria. Bariloche	Lic. María Paula CARUSO		Hidatidosis	Epidemiología / Antropología	URESA (Unidad Regional de Epidemiología y Salud Ambiental)	CEEPISH	AUTORIZADO

CI000618	Sueño y Rutina - Enfermería	Características de la calidad del sueño y de la rutina del desparatr de los estudiantes de Enfermería y Cuidadores Domiciliarios de San Carlos de Bariloche.	Lic. Lorena Leive - Lic. Federico Zorzoli - Dra. Gilda Garibotti		Simple - Descriptivo	Salud Mental	Universidad Nacional del Comahue, Bariloche	CEEPISH	AUTORIZADO
CI000718	Cuidados Paliativos	Estudio de costo, efectividad e impacto presupuestario de diferentes modalidades organizativas para la provisión de cuidados paliativos a pacientes oncológicos en el final de la vida en el sub - sector público y de seguridad social de las Provincias de Neuquén y Río Negro.	Lic. Laura Lamfre	Instituto Nacional del Cáncer	Simple	Oncología - Final de Vida	Universidad Nacional del Comahue, Neuquén.	CEEPISH	En evaluación Comité Bariloche
CI000818	SUMAR	Estudio de capacidad prestacional de Establecimientos de Salud Sector Público y caracterización socio sanitaria de la población en sus áreas de referencia.	Lic. Carlos Vallejo / Lic. Cecilia Garay	Ministerio de Salud de la Nación	Simple	Servicios de Salud	Varios centros de salud de la provincia	CEEPISH	AUTORIZADO
CI000918	53718678RSV2004	Estudio piloto de Fase 2a, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo destinado a explorar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en dos niveles de dosis en sujetos adultos no hospitalizados, infectados con el virus sincicial respiratorio.	Dr. Horacio Laberto Ariza	Janssen Cilag Farmacéutica SA	Experimental - farmacológico con grupo placebo.	Infectología	Sanatorio Juan XXIII - General Roca	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001018	IGPR	Identificación de nuevos genes y perfiles de expresión moleculares implicados en la respuesta radioinducida.	Dra. Irene Ibáñez / Mgter. Vanesa Bolatti	Comisión Nacional de Energía Atómica (CNEA)	Observacional de casos y controles	Radiobiología	INTECNUS (Fundación Instituto de Tecnologías Nucleares para la Salud) - Centro Atómico Bariloche.	CEEPISH	AUTORIZADO
CI001118	A2581203	Factores de Riesgo Cardiovasculares y Tratamiento en pacientes de Práctica General en Latinoamérica (CARLA): Un Estudio Epidemiológico	Dr. Santiago Eduardo Duran	Pfizer Inc.	Observacional Transversal	Cardiología	Sanatorio del Sol S.A.	CEEPISH	En evaluación

REGISTRO DE ENMIENDAS evaluadas y autorizadas en el año 2017

Nº Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Componentes de la Enmienda
E17000	GO29438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Se unificó el tratamiento con la E170011
E17001	GO29436	Estudio de Fase III, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Kowalyszyn Rubén	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Protocolo V 5 / Consentimiento Informado V 4.0 / Consentimiento Informado para la Recopilación Opcional de Muestras para el Repositorio Clínico de Roche V 4.0 / Autorización para el Uso y la Divulgación de Información médica sobre el Embarazo V 4.1 / Consentimiento Informado para recibir Mensajes de Texto V 2 / Consentimiento Informado de Inclusión de SMS del paciente V 1
E17002	I30-MC-JSBF	Estudio de Fase II, randomizado, doble ciego de ramicurumab o merestibin o placebo, más gemcitabina y cisplatin con tratamiento de primera línea en pacientes con Cáncer de las Vías Biliares avanzado o metastásico.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lily Interamericana Inc. Suc, Argentina	Consentimiento Informado específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma Versión del 6 de Enero de 2016.
E17003	GO29437	Estudio de Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab-paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Roche S.A Q.e.l	Protocolo V5 / Consentimiento Informado V 4.0 / Consentimiento Informado para la Recopilación Opcional de Muestras para el Repositorio Clínico de Roche V 4.0/ Autorización para el Uso y la Divulgación de Información médica sobre el Embarazo V 4.1 / Consentimiento Informado para recibir Mensajes de Texto V 2 / Consentimiento Informado de Inclusión de SMS del paciente V 1
E17004	CA209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Novolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado Nº 2 con Enmienda 10/ Addendum al Consentimiento Informado (ICF) de BMS V 1/ Consentimiento Informado V 3 / Anexo al Consentimiento Informado con Procedimiento de Biopsia Opcional V 1
E17005	I3Y-MC-JPCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lily Interamericana Inc. Suc, Argentina	Consentimiento Informado específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma V3
E17006	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromatas.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Novartis Argentina SA	Protocolo V 2/ Consentimiento Informado V 3 / Consentimiento Informado para evaluación adicional de biomarcadores V 3.01 específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma
E17007	I3Y-MC-JPBK	Estudio de Fase 3 randomizado de LY2835219 más el mejor cuidado de soporte en comparación con erlotinib, más el mejor cuidado de soporte en pacientes con NSCLC, estadio IV con mutación de KRAS detectable que progresaron después de quimioterapia en base platino.	Kowalyszyn Rubén	Eli Lilly	Protocolo V 2 / Actualización del Consentimiento Informado versión 10 de Enero de 2017, específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma
E17008	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lily Interamericana Inc. Suc, Argentina	Consentimiento Informado versión 26 de Enero de 2017, específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma

E17009	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo V 12/ Anexo Consentimiento Informado V3 / Consentimiento Informado V 5
E17010	MEK116513	Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto que compara la combinación del inhibidor BRAF, dabrafenib y el inhibidor MEK, trametinib con el inhibidor BRAF, vemurafenib en sujetos con melanoma cutáneo no resecable (estadio IIIC) o metastásico (estadio IV) con mutación BRAF V600E/K+.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Consentimiento Informado V 20
E17011	GO29438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Protocolo V 4.0/ Consentimiento Informado V 4.0 / Consentimiento Informado por la recopilación opcional de muestras para el Repositorio Clínico de Roche V 3.0/ Autorización para el uso y la divulgación de información médica sobre el embarazo V 2.0
E17012	CBYL719C2301: SOLAR - 1	Estudio de superioridad de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, del del Alpelisib en combinación con el Fulvestrant en hombres y mujeres posmenopáusicas con Cáncer de Mama localmente avanzado o metastásico positivo para receptores hormonales, HER2 negativo, con progresión durante o durante del tratamiento con un inhibidor de la aromatasas.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Novartis Argentina SA	Protocolo V 3 / Consentimiento Informado V 4 específico para el Centro de Investigaciones Clínicas de la Clínica Viedma
E17013	MK-3475-181	Estudio de Fase III, randomizado y abierto, de Pembrolizumab en monoterapia cpmparado con Docetaxel, Paclitaxel, o Irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con Adenocarcinoma y Carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo V 3 / Consentimiento Informado V 2.1
E17014	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo +Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo V 6 / Consentimiento Informado V 4.1
E17015	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	Consentimiento Informado Versión del 7 de Abril de 2017
E17016	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 3
E17017	CA-209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nibolumab en combinación con Oxaliplatinato + Fluoropiridina versus Oxaliplatinato + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo V 3
E17018	GO29436	Estudio de Fase III, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Protocolo V 6 / Consentimiento Informado V 7
E17019	GO29437	Estudio de Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab-paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A.Q.e.I	Protocolo V 6 / Consentimiento Informado V 7
E17020	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Consentimiento Informado Versión 6.1
E17021	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Se incluyó con la evaluación inicial.
E17022	KX-ORAX-001	Estudio de fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastásico de Mama.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Cidal (Kinex Pharmaceuticals)	Protocolo V 5.0 / Consentimiento Informado Versión 5.11
E17023	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Consentimiento Informado Versión 7.1

E17024	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo +Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 5.1
E17025	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab + más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Versión 3, Formulario de Consentimiento Informado Versión 3, Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Parte 1 - Versión 4, Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Parte 2 - Versión 1, y Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Tratamiento más allá de la progresión, Versión 4.
E17026	GO29437	Estudio de Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab-paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Formulario de Consentimiento Informado Versión 8.0.0
E1727	GO29438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Formulario de Consentimiento Informado Versión 6.0.0
E1728	MO 29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento de mantenimiento determinado por los biomarcadores de la primera línea del Cáncer Colorrectal metastásico (MODUL)	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Junio de 2017, Formulario de Consentimiento Informado Cohorte 4 - Fase de Mantenimiento – V 3.0 de fecha 21 de Junio de 2017, Formulario de Consentimiento Informado de Análisis retrospectivos de biomarcadores, V 1.0 de fecha 03 de Marzo de 2017- Formulario de Consentimiento Informado para el Programa Suplementario de Biomarcadores, V 4.0 de fecha 03 de Marzo de 2017
E1729	CA209649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatino + Fluoropiridina versus Oxaliplatino + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastático no tratado previamente.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Versión 4 del Formulario de Consentimiento Informado - Formulario de Consentimiento Informado, Adenda, de fecha 8 de Agosto de 2017
E1730	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 6.1 de fecha 29 de Septiembre de 2017
E1731	CA209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab + más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Versión 3 de fecha 27 de Junio de 2017- Formulario de Consentimiento Informado Versión 3 de fecha 8 de Febrero de 2017- Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Parte 1, Versión 4 de fecha 8 de Septiembre de 2017- Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Parte 2, Versión 1 de fecha 8 de Septiembre de 2017- Anexo al Formulario de Consentimiento Informado, Tratamiento más allá de la progresión, Versión 4 de fecha 8 de Septiembre de 2017
E1732	I3Y-MC-JPCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc, Argentina	Formulario de Consentimiento Informado de fecha 31/10/2017.
E1733	GO29436	Estudio de Fase III, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Kowalyszyn Rubén	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Protocolo Versión 6 de fecha 1/03/2017, Formulario de Consentimiento Informado Versión 7 de fecha 28/04/2017, se considera Versión 8.
E1734	CA209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo N° 3 incorpora Enmienda 12, Formulario de Consentimiento Informado Versión 4 de fecha 15/09/2017; Addendum al Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 2 de fecha 15/09/2017.
E1735	I3Y-MC-JPCF	Estudio de Fase III, randomizado, abierto, de Abemaciclib combinado con una terapia endocrina adyuvante estándar sola, en pacientes con Cáncer de Mama en estadio temprano, alto riesgo, con ganglios positivos, receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly	Protocolo Versión 11/10/2017, incluye el Apéndice 12. Formulario de Consentimiento Informado de fecha 24/10/2017; Adenda al Formulario de Consentimiento Informado para la Cohorte 2, versión de fecha 24/10/2017.

REGISTRO DE ENMIENDAS evaluadas y autorizadas en el año 2018

N° Registro	Codigo	Título	Apellido y nombre del investigador	Nombre del Patrocinante	Componentes de la Enmienda
E1801	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Versión 2 de fecha 21/04/2017 (enmiendas 01 y 03); Formulario de Consentimiento Informado Versión 2,0; Formulario de Consentimiento Informado más allá de la progresión de la enfermedad Versión 3; Formulario de Consentimiento Informado para Biopsias y muestras de sangre opcionales tras
E1802	I3Y-MC-JPBZ	Estudio de Fase II, randomizado, multicéntrico, de 3 ramas, abierto, para evaluar la eficacia de Abemaciclib más Trastuzumab con o sin Fulvestrant en comparación con la quimioterapia estándar a elección del médico, más Trastuzumab en mujeres con Cáncer de Mama avanzado localmente o metastásico hr+, hert2+.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc, Argentina	Formulario de Consentimiento Informado Versión 24/10/2017.
E1803	CA 209 -817	Estudio de Fase IIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Clínico N° 3 de fecha 27/07/2017; Formulario de Consentimiento Informado de fecha 11/10/2017; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Subgrupo de la población especial Versión N° 2 de fecha 19/10/2017; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Versión 3 de Continuación del tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad de fecha 11/10/2017; y Formulario de Consentimiento Informado para parejas embarazadas Versión 3 de fecha 11/10/2017.

E1804	GO29438	Estudio de Fase III, abierto, aleatorizado de Atezolizumab (MPDL3280A, anticuerpo contra PD-L1) en combinación con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed comparado con Carboplatino o Cisplatino + Pemetrexed en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas no escamosas en Estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapias.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD, representado en ARG. Por PPD Arg. SA	Formulario de Consentimiento Informado Versión 7.0.0 fe fecha 30/10/2017.
E1805	KX-ORAX-001	Estudio de fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastático de Mama.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Cidal (Kinex Pharmaceuticals)	Protocolo Versión 6.0 de fecha 27/06/2017; Formulario de Constenimiento Informado Versión 6.11 de fecha 21/11/2017.
E1806	GO29437	Estudio de Fase III, abierto, multicéntrico, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel o MPDL3280A en combinación con carboplatino + nab-paclitaxel en comparación con carboplatino + nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Formulario de Consentimiento Infmorado Versión 9.0.0 de fecha 31/10/2017.
E1807	GO29436	Estudio de Fase III, aleatorizado de MPDL3280A (anticuerpo anti PD-L1) en combinación con carboplatino + paclitaxel con o sin bevacizumab en comparación con carboplatino + paclitaxel + bevacizumab en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas y no escamosas en estadio IV y sin tratamiento previo de quimioterapia.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Hoffman-La Roche LTD (PPD Argentina SA)	Formulario de Consentimiento Informado Versión 8.0.0 de fecha 14/07/2017.
E1808	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 4.1 de fecha 9/11/2017 y Addendum N° 2 de fecha 9/11/2017.
E1809	MO29112	Estudio multicéntrico, aleatorizado de tratamiento determinado por los biomarcadores de primera línea del cáncer colorrectal metastásico (MODUL).	Dr. Rubén Kowalyszyn	Roche S.A Q.e.I	Formulario de Consentimiento Informado - Fase de tratamiento para la Cohorte 2 Versión 4.0 de fecha 10/11/2017; Y para Cohorte 4 Versión 4.0 de fecha 10/11/2017.
E1810	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 1 de fecha 28/07/2017; FCI Versión 3.0 de fecha 26/10/2017; FCI para Investigación Biomédica Futuira Versión 2.0 de fecha 19/10/2017.
E1811	MK-3475-062	Estudio de Fase III, randomizado, con selección según el estado del biomarcador, controlado con tratamiento activo, parcialmente ciego de Pembrolizumab como monoterapia y en combinación con Cisplatino + 5-Fluorouracilo en comparación con Placebo +Cisplatino+5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en sujetos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (GEJ) avanzado	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión de fecha 1/12/2017, Enmienda N° 8.
E1812	MK-3475-590	Estudio Clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de Pembrolizumab (MK-3475) en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo frente a placebo en combinación con Cisplatino y 5-Fluorouracilo como tratamiento de primera línea en pacientes con Carcinoma Esofágico avanzado/metastásico.	Dr. Rubén Kowalyszyn	MSD Argentina SRL	FCI Principal Versión 3,1 de fecha 22/01/2018
E1813	MEK116513	Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto que compara la combinación del inhibidor BRAF, dabrafenib y el inhibidor MEK, trametinib con el inhibidor BRAF, vemurafenib en sujetos con melanoma cutáneo no resecable (estadio IIIC) o metastásico (estadio IV) con mutación BRAF V600E/K+.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Glaxo Smith Kline	Protocolo Versión 06 de fecha 22/07/2016; FCI Principal Versión 16; FCI para Investigación Farmacogenética Versión 01; FCI para el Tartamiento continuo luego de presentar progresión de la enfermedad Versión Local 01; FCI para el tratamiento con el medicamento del estudio después de manifestar toxicidad hepática Versión 03, todos de fecha 23/08/2017, y FCI Anexo Prncipal Versión 1 de
E1814	KX-ORAX-001	Estudio de fase III, etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol, y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel genérico IV en pacientes con Cáncer metastático de Mama.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Cidal (Kinex Pharmaceuticals)	Protocolo Versión 7,0 Final de fecha 19/12/2017, de la Enmienda 6; FCI Versión 7.11 de fecha 9/02/2018
E1815	MO29872	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de Fase III, para investigar la eficacia y seguridad de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (Estadio IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (Estadio IV) no tratado con anterioridad que no son candidatas para el tratamiento con platino.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Productos Roche, S.A.Q.e.I.	Protocolo Versión 2 de fecha 29/06/2017; FCI Versión 3.0 de fecha 18/10/2017.
E1816	I3Y-MC-JPCG	Estudio de Fase II, randomizado, abierto de Abemaciclib más Tamoxifeno o Abemaciclib únicamente, en mujeres con cáncer de mama metastásico, receptor hormonal positivo y HER2 negativo, previamente tratado.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Eli Lilly Interamericana Inc. Suc. Argentina	FCI Principal con fecha 28/02/2018.
E1817	D419Q C00001 (CASPIAN)	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, abierto, comparativo, de Fase III para determinar la eficacia de durvalumab o durvalumab y tremelimumab en combinación con quimioterapia basada en platino para el tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas (SCLC) con patología avanzada (Estadio IV)	DR. Rubén KOWALYSZYN	AstraZeneca	FCI Versión 3.0 de fecha 22/12/2017.
E1818	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o matastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Addendum N° 5 al FCI de fecha 4/12/2017.
E1819	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Infromado Versión 4 de fecha 3/01/2018

E1820	MK-3475-042	Estudio randomizado, de etiqueta abierta, Fase III, de supervivencia global que compara Pembrolizumab (MK-3475) frente a la quimioterapia basada en Platino, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o metastásico, PD-L1 positivos, sin tratamiento previo (KEYNOTE)	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 6 de fecha 9/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión 8.1 de fecha 7/02/2018.
E1821	MK-3475-564	Estudio clínico de Fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con el placebo de Pembrolizumab (MK-3475) como monoterapia en el tratamiento adyuvante del carcinoma de células renales posnecrectomía (KEYNOTE - 564).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión 01 de fecha 9/11/2017; Formulario de Consentimiento Informado Versión 4.1 de fecha 29/11/2017
E1822	CA 209-274	Estudio de Fase III, randomizado, de doble ciego, multicéntrico, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con carcinoma urotelial invasivo de alto riesgo.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión 5 de fecha 8/03/2018; Addendum al Formulario de Consentimiento Informado N° 3 de fecha 8/03/2018.
E1823	CA 209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Parte 1 - Versión 5 de fecha 21/11/2017; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Parte 2 - Versión 2 de fecha 21/11/2017; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado - Continuación del Tratamiento más allá de la progresión de la enfermedad Versión 21/11/2017.
E1824	CA 209-9ER	Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Nivolumab combinado con Cabozantinib o Nivolumab e Ipilimumab combinados con Cabozantinib versus Sunitinib, en participantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico, no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Cambia el título: "Estudio de Fase 3, randomizado, abierto, de Nivolumab combinado con Cabozantinib versus Sunitinib en oaripicantes con Carcinoma de células renales avanzado o metastásico no tratado". Protocolo Revisado 01 de fecha 18/12/2017; Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 3 de fecha 22/01/2018; Addendum al Formulario de Consentimiento Informado - Anexo: tratamiento más allá
E1825	MO 29872	Estudio abierto, multicéntrico, aleatorizado, de Fase III, para investigar la eficacia y seguridad de Atezolizumab en comparación con quimioterapia en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas avanzado o recidivante (Estadio IIIB no susceptible de tratamiento multimodal) o metastásico (Estadio IV) no tratado con anterioridad que no son candidatos para el tratamiento con platino.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Productos Roche, S.A.Q.e.l.	Protocolo Versión 3 de fecha 16/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión Local en español 4.0 de fecha 16/02/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión Local en español de fecha 16/02/2018
E1826	CA 209-9LA	Estudio aleatorizado de Fase 3, de Nivolumab más Ipilimumab en combinación con quimioterapia comparado con quimioterapia sola como primera línea de tratamiento en Cáncer de Pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en Estadio iv.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 2 de fecha 23/02/2018; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 1 de fecha 23/02/2018.
E1827	CA 209-817	Estudio de Fase IIb/IV de seguridad de una misma dosis de nivolumab en combinación con ipilimumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 4, que incorpora Enmienda 17, de fecha 5/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 5 de fecha 7/12/2017; Anexo al Formulario de Consentimiento Informado Subgrupo de población especial Versión N° 3 de fecha 19/02/2018; Anexo Versión N° 4 de
E1828	CA 209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatino + Fluoropirimidina versus Oxaliplatino + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Protocolo Revisado N° 4 de fecha 5/01/2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 5 de fecha 23/01/2018; Addendum 2 del mismo.
E1828	MK-3475-598	Estudio de Fase 3, aleatorizado, doble ciego, de Pembrolizumab más Ipilimumab en comparación con Pembrolizumab más placebo, en sujetos con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas, metastásico, Estadio IV, sin tratamiento previo, cuyos tumores sean positivos para PD-L1 (TPS ≥ 50 %) (KEYNOTE-598).	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final Versión 03 de fecha 15/02/2018;
E1829	CA 209-577	Estudio randomizado, multicéntrico, doble ciego, de Fase III, de Nivolumab adyuvante versus placebo en pacientes con Cáncer resecaado de Esófago o de la unión gastroesofágica.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 5 y Addendum N° 3, ambos de fecha 6/04/2018.
E1830	CA 209-649	Estudio de Fase III, aleatorizado, multicéntrico, de diseño abierto, de Nivolumab + Ipilimumab o Nivolumab en combinación con Oxaliplatino + Fluoropirimidina versus Oxaliplatino + Fluoropiridina en sujetos con Cáncer Gástrico o de la unión gastroesofágica avanzado o metastásico no tratado previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Addendum al Formulario de Consentimiento Informado Versión 3 de fecha 15/06/2018.
E1831	CA209-901	Estudio de Fase III, randomizado, abierto de Nivolumab combinado con Ipilimumab versus estándar de tratamiento con Quimioterapia en pacientes con Carcinoma Urotelial No Resecable o metastásico, sin tratamiento previamente.	DR. Rubén KOWALYSZYN	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 3,0 de fecha 22 de Marzo de 2018; Addendum al Formulario de Consentimiento Informado Versión N° 6 con misma fecha.
E1832		Parásitos Intestinales en niños de barrios vulnerables de San Carlos de Bariloche.	Dra. Victoria LE ROSE		Cambio de investigadora principal, se incluyeron nuevos colaboradores, se actualizó información científica, aspectos breves en la metodología y algunas variables de la encuesta.
E1833	CA 209-227	Estudio abierto, randomizado, de Fase III, de Nivolumab o Nivolumab , más Ipilimumab, versus quimioterapia dual basada en Platino, en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) recurrente o en estadio IV no sometidos a quimioterapia previa.	Dr. Rubén Kowalyszyn	Bristol-Myers Squibb Argentina SRL	Anexo al Formulario de Consentimiento Informado para dos partes del estudio: Anexo Parte 1 Versión N° 6 de fecha 15 de Febrero de 2018, y Anexo Parte 2 Versión N° 3 de fecha 15 de Febrero de 2018.
E1834	MK-3475-355	Estudio de Fase III, randomizado, a doble ciego, de Pembrolizumab (MK-3475) más quimioterapia en comparación placebo más quimioterapia en el Cáncer de Mama triple negativo metastásico o localmente recurrente e inoperable, que no ha recibido tratamiento previo.	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Final 02 de fecha 5 de Febrero de 2018; Formulario de Consentimiento Informado Versión 7,1 de fecha 19 de Marzo de 2018.
E1835	MK-3475-181	Estudio de Fase III, randomizado y abierto, de Pembrolizumab en monoterapia comparado con Docetaxel, Paclitaxel, o Irinotecan como agente único, a elección del médico, en participantes con Adenocarcinoma y Carcinoma de células escamosas de esófago, avanzado o metastásico, en progresión luego de un tratamiento estándar de primera línea (KEYNOTE-181)	DR. Rubén KOWALYSZYN	MSD Argentina SRL	Protocolo Versión N° 5 de fecha 8 de Marzo de 2018.