

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JUNIO 2021**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>MO39193</b>	Enmienda # 7	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	Junio 2021	09 de junio 2021	09 de junio 2021
	<b>ISM10</b>	Renovación anual	Aprobación	Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico, que analiza la eficacia y la seguridad del Mini SO627, en pacientes en glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores que utilizan una herramienta de colocación única modificado de un solo operador.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	07 jun 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021
	<b>DNDi-MILT-08-CL</b>	Enmienda # 5	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimonio de meglumina y con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el nuevo mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado.	Dr. Juan M. Pascale	Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDI)	16 junio 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JUNIO 2021**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Características de los pacientes con EM: Un estudio epidemiológico de la Esclerosis múltiple en países de América central y el Caribe (ENHANCE)	Dr. Blas Armién y el Dr. Fernando Gracia	Foro centroamericano del espectro de la esclerosis múltiple	8 de junio 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021
07-21	<b>SG43215</b>	Nuevo Protocolo	Falta de información	Preferencia de los pacientes y los cuidadores por los atributos del tratamiento de la AME (Atrofia Muscular Espinal) en Latinoamérica (LATAM)	Dr. Iván Abadía	Roche	03 de junio 2021	30 de junio 2021	
	<b>54767414MMY4021 MYRACLE</b>	Enmienda #1	Aprobación	Estudio de registro de Mieloma múltiple en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi	Janssen Cilag	10-junio-2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021
	<b>STAR GLOBAL ISM09</b>	Renovación anual	Aprobación	Un estudio prospectivo, abierto y multicéntrico que analiza la seguridad a largo plazo de los implantes de Miniject Glaucoma en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensivos tópicos	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	07 de junio 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021