ENSAYOS CLINICOS APROBADOS 2009

No. Entrada	Ensayo	Fase	Inst.	Nac.	Ext.	Fecha Aprob.	Fecha Mod.
06-004-09B	**Reactogenicidad, tolerancia e inmunogenicidad en adultos sanos de un lote de la vacuna Heberbiovac HB® obtenido luego de optimizar su proceso productivo. Estudio clínico puente, de no inferioridad, controlado, aleatorizado y a doble ciegas. Versión 4.0"**	**II**	**CIGB**	**X**			**02/02/09**
05-018-08-B	**Evaluación de la seguridad del T1h como monoterapia en pacientes con Síndromes Linfoproliferativos CD6+. Versión 00. Fase I/II**	**I/II**	**CIM**	**X**		**05/02/09**	
06-040-08-B	**Evaluación de supervivencia de pacientes con tumores avanzados de pulmón de células no pequeñas tratados con la vacuna EGF en comparación con el tratamiento de soporte convencional. Fase III**	**III**	**CIM**	**X**			**28/01/09**
05-016-08N	**Estudio comparativo de los efectos del D-004 y Sawpalmetto (320mg/d) en pacientes con hiperplasia prostática benigna (HPB)**	**II**	**Dalmer**	**X**		**28/01/09**	
06-022-08N	**Evaluación del efecto antiinflamatorio del extracto de *Mangifera Indica* L (crema Vimang®) en los pacientes con dermatitis atópica en fase crónica.**	**II**	**CQB**	**X**			**14/02/09**
06-032-08-B	Ensayo clínico con la vacuna NGcGM3/VSSP Montanide ISA 51 VG en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama IIa, IIb y IIIa operadas con ganglios positivos y libres de enfermedad. Fase IIb/III. Version 02	IIb/III	CIM	X			15/02/09
06-002-09-B	Evaluación de Efecto terapéutico y la seguridad del Surfacén en el tratamiento del Síndrome de Distress Respiratorio Agudo en el Adulto. Versión 04.	II	CENSA	X			02/03/09
06-003-09-B	Evaluación de la seguridad de la eritropoyetina humana recombinante ior EPOCIM en el tratamiento de pacientes con Infarto Cerebral Agudo. Estudio Fase I. Versión 6.	I	CIM	X			02/03/09
05-007-09-B	Respuesta inmune a dos dosis reducidas de la vacuna de polio inactivada (VPI) aplicada intradérmicamente a los 4 y 8 meses de edad. Versión 1"	II	IPK/OMS		X	10/04/09	
05-010-08-B	"Evaluación del anticuerpo monoclonal Nimotuzumab (h-R3) como monoterapia en pacientes con cáncer colorrectal recurrente o metastático en progresión". V.00.	II	CIM	X		04/03/09	
05-014-08-B	"Estudio farmacocinética para detectar la dosis máxima y/o la dosis óptima biológica del Anticuerpo monoclonal nimotuzumab - anti receptor de Factor de Crecimiento Epidérmico (hR3) - en la Enfermedad Renal Poliquística Autonómica Dominante". V. 00	I	CIM	X		02/03/09	
05-006-09-B	Administración intralesional de una formulación con Factor de Crecimiento Epidérmico humano recombinante en el tratamiento de pacientes con úlceras de pie diabético, neuropáticas, no infectadas. Ensayo Clínico Fase II, aleatorizado a doble ciegas y controlado con placebo. Versión 3	II	CIGB	X		07/04/09	
06-009-09-B	Ensayo Clínico aleatorizado, a ciegas y controlado con placebo, de la aplicación perilesional del CIGB 300 en dos niveles de dosis y 2 esquemas de tratamiento en la condilomatosis genital recidivante.	II	CIGB	X			13/04/09
06-008-09-B	Aplicación del Gel de Interferón en las lesiones cervicales de bajo grado. Versión 4.	II	CIGB	X			30/04/09

05-008-09-B	Seguridad de la aplicación de CIGB 300 a la premedicación con antihistaminicos en el Carcinoma Epidermoide del Cuello uterino Estadío Ib2-II. Estudio fase I. Versión 01	I	CIGB	X		11/06/09	
05-009-09-B	Biodistribución y farmacocinética, seguridad y efecto terapéutico de la aplicación de CIGB 300 en el carcinoma epidermoide del cuello uterino estadios IB2-II. Versión 01	I	CIGB	X		01/07/09	
05-017-08-B	Evaluación del candidato vacunal CIGB-230 en individuos con insuficiencia renal crónica para la prevención de la infección por el virus de la Hepatitis C. Estudio clínico fase I/II, adaptativo, controlado, aleatorizado, con cegamiento. Versión 2.0	I/II	CIGB	X		30/06/09	
05-010-09B	Tratamiento de la crisis hemorroidal con supositorios de Estreptoquinasa recombinante. Estudio *THERESA-3.* Versión 2.0	III	CIGB	X		30/06/09	
05-012-09-B	Seguridad, tolerancia y eficacia preliminares de la administración nasal del candidato de vacuna terapéutica NASVAC en pacientes con hepatitis B crónica. Versión 2.0.	I	CIGB	X		30/07/09	
06-015-09-B	Evaluación de la seguridad yfarmacodinamia de *TERAP-C:* una preparación vacunal de uso terapéutico en el tratamiento de la Hepatitis crónica por el virus de la Hepatitis C. Ensayo clínico fase II, controlado, aleatorizado, con cegamiento. Versión 2.0	II	CIGB	X			30/07/09
06-018-09-B	Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de las vacunas combinadas Pentavalente liquida y de Heberpenta en lactantes sanos, en un esquema 6-10-14 semanas. “Estudio clínico abierto, aleatorizado. Versión 2.0.	II	CIGB	X			30/07/09
06-020-09-B	Evaluación de la seguridad del T1h como monoterapia en pacientes con Síndromes Linfoproliferativos CD6+.	I	CIM	X			13/08/09
05-017-09-B	Ensayo clínico Fase I de la vacuna HER-1 en pacientes con tumores de próstata de origen epitelial. Versión 00.	I	CIM	X		27/08/09	
05-018-09-B	Efectividad y seguridad del uso del ior EPOCIM en la profilaxis y/o tratamiento de la anemia en el recién nacido prematuro. Versión 00.	II	CIM	X		19/08/09	
05-022-09-B	Radioinmunoterapia con el anticuerpo monoclonal ior c5 marcado con ^{188}Re en pacientes con cáncer epitelial de ovario persistente o recidivante	I	CIM	X		26/08/09	
05-016-09-B	Estudio exploratorio de aplicación sistémica de CIGB-128 en Micosis Fungoides, estadios del Ib hasta el III. Versión 1.0	II	CIGB	X		25/08/09	
06-021-09	Evaluación de supervivencia de pacientes con tumores avanzados de pulmón de células no pequeñas tratados con la vacuna EGF en esquema V-Q-V en comparación con el tratamiento oncoespecífico. Versión 0.0	II	CIM	X			**21/09/09**
05-015-09N	Suplementación de cinc en ataxia. tipo SCA2”.	II	CIDEM	X		11/09/09	
06-029-09-B	Evaluación de efecto inmunopotenciador de la formulación NAc GM3 / VSSP / Montanide ISA 51 VG en pacientes VIH.	II	CIM	X			14/09/09

Leyenda:

- Trámites de ensayos clínicos con vacunas

CIM - Centro de Inmunología Molecular
CIGB - Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología
CENCEC - Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos
CENSA - Centro Nacional de Salud Animal
CQB - Centro de Química Biomolecular
CIDEM - Centro de Investigación y Desarrollo de Medicamentos
IPK - Instituto de Medicina Tropical "Pedro Kouri"