



República de El Salvador
Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud

CNEIS

DNM

CSSP

Nº	CÓDIGO CNEIS	TÍTULO DEL ESTUDIO	ESTADO	OTROS NÚMEROS DE IDENTIFICACION DEL ESTUDIO	PATROCINADOR	PERSONA QUE PROVEE INFORMACIÓN					NOMBRE GENÉRICO DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	PAÍSES DE RECLUTAMIENTO POTENCIAL	SITIO (S) DE INVESTIGACIÓN	OBJETIVO GENERAL DEL ESTUDIO	TIPO DE ESTUDIO		TAMAÑO DE MUESTRA GLOBAL	MUESTRA LOCAL	ESTATUS	Dictámenes (DNM)	Inspecciones BPC (CSSP)	ENMIENDAS O MODIFICACIONES SUSTANCIALES	RESULTADOS		
						NOMBRE	NIT	TELÉFONO	CELULAR	CORREO					CLASIFICACIÓN	TIPO									
1	CNEIS/2016/19	Un estudio de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética de dosis múltiples de la Desoximetasona después de un tratamiento de uso tópico con el spray tópico de la Desoximetasona al 0.15% (Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc.) en pacientes con proriasis en placas de moderada a severa	APROBADO	DSXS 1525	TARO PHARMACEUTICALS USA, INC.	DR. DAVID EDGARDO ZEPEDA REYES, DR. ROLANDO JULIAN GONZALEZ			7960-1393			DESOXIMETASONA SPARY TOPICO	EL SALVADOR	CLINICA DE DERMATOLOGIA Y CIRUGIA DE LA PIEL, SANTA TECLA, LA LIBERTAD, EL SALVADOR	1. EVALUAR LA FARMACOCINÉTICA (PERFIL COMPLETO) DE LA DESOXIMETASONA 0.15% SPRAY TOPICO DURANTE LA ADMINISTRACION DE LA DOSIS MATUTINA EN EL DÍAS 28 (EL ÚLTIMO) EN PACIENTES CON INTERVALOS DE ADMINISTRACION DE DOSIS DE DOS VECES AL DÍA. 2. EVALUAR LOS AMBOS EN LAS CONCENTRACIONES PRE-DOSS DE DESOXIMETASONA DURANTE EL PERIODO DE DOSIFICACION DE 28 DIAS.	ESTUDIO MULTICÉNTRICO	Farmacocinética	42 PACIENTES CON DIAGNOSTICO CONFIRMADO DE MODERADA A SEVERA	50	EN CURSO	APROBADO				
2	CNEIS/2016/20	Ensayo comparativo de fase 3. Multicéntrico. Aleatorizado, doble ciego, controlado con vehículo, con dos brazos, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad del IDP -121 y la locion. Vehículo del IDP-121 en el tratamiento del acné vulgar protocolo V01-121A-301, IDP 121	APROBADO	V01-121A-301_IDP121	DOW PHARMACEUTICALS SCIENCES UNA DIVISION DE VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA	MARGARITA BEATRIZ YANES AMAYA			2556-1171 / 7787-7899			LOCION DE IDP-121	EL SALVADOR	CENTRO IDH151 CLINICA DERMATOLOGICA DREA, BEATRIZ YANES	COMPARAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LA LOCION DE IDP-121 Y VEHICULO EN EL TRATAMIENTO DE SUJETOS CON ACNE VULGAR	ESTUDIO MULTICÉNTRICO		800 SUJETOS	100	EN CURSO	APROBADO				
3	CNEIS/2016/21	Ensayo comparativo de fase 3. Multicéntrico. Aleatorizado, doble ciego, controlado con vehículo, con dos brazos, de grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad del IDP -121 y la locion. Vehículo del IDP-121 en el tratamiento del acné vulgar protocolo V01-121A-301, IDP 121	APROBADO	V01-121A-301_IDP121	DOW PHARMACEUTICALS SCIENCES UNA DIVISION DE VALEANT PHARMACEUTICALS NORTH AMERICA	DR. CARLOS MIGUEL ORTIZ ZEPEDA			22241-01 / 7701-7956			LOCION DE IDP-121	EL SALVADOR	CLINICA DR. CARLOS MIGUEL ORTIZ ZEPEDA	COMPARAR LA EFICACIA, SEGURIDAD Y TOLERABILIDAD DE LA LOCION DE IDP-121 Y VEHICULO EN EL TRATAMIENTO DE SUJETOS CON ACNE VULGAR	ESTUDIO MULTICÉNTRICO		800 SUJETOS	100	EN CURSO	APROBADO				
4	CNEIS/2016/23	Un estudio de etiqueta abierta para evaluar la farmacocinética de dosis múltiples de la Desoximetasona después de un tratamiento de uso tópico con el spray tópico de la Desoximetasona al 0.15% (Taro Pharmaceuticals U.S.A., Inc.) en pacientes con Dermatitis Atópica de moderada a severa	APROBADO	DSXS 1524	TARO PHARMACEUTICALS USA, INC.	DR. DAVID EDGARDO ZEPEDA REYES, DR. ROLANDO JULIAN GONZALEZ									ESTUDIO MULTICÉNTRICO	Farmacocinética	42 PACIENTES CON DIAGNOSTICO CONFIRMADO DE MODERADA A SEVERA	50	EN CURSO	APROBADO					