República de El Salvador

Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud

CNEIS | DNM | CSSP

N°	CÓDIGO CNEIS	TÍTULO DEL ESTUDIO	ESTADO	OTROS NÚMEROS DE IDENTIFICACIÓN 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	TELEFÓNO	CELULAR	CORREO					CLASFICACIÓN	TIPO							
1	CNEIS/2017/006	KX-ORAX-001: UN ESTUDIO DE FASE 3, DE ETIQUETA ABIERTA, ALEATORIZADO, MULTICENTRICO, PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y RESPUESTA DE TUMOR, AL ORAXOL Y SU COMPARABILIDAD CON TAXOL IV o PACLITAXEL GENERICO IV EN PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA	APROBADO	KX-ORAX-001	KINEX PHARMACEUTICALS, INC	DR. JOSE FINLANDER ROSALES OSEGUEDA	0906-280166-001-9	2226-6015	7883-3215		(PACLITAXEL HM30181 METANOSULFONATO MONOHIDRATO/CAPSULAS)	EL SALVADOR	CLINICA ODONTOLOGICA Y CANCER RESEACH EL SALVADOR, EDIFICIO TORRE MEDICA LOCAL 101 COLONIA MEDICA	1.DETERMINAR LA SEGUIRIDAD Y TOLERABILIDAD DE ORAXOL, COMPARADA CON PACLITAXEL IV (COMO TAXOL O GENERICO) 2. EVALUAR LA RESPUESTA DEL TUMOR, DE CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS DE EVALUACION DE RESPUESTA A TUMORES SOLIDOS. 3. EVALUAR LA SUPERVIVENCIA LIBRE DE PROGRESION DE LA ENFEREDAD (PFS) Y EVALUAR LA SUPERVIVENCIA TOTAL (OS)	ESTUDIO MULTICÉNTRICO	Farmacocinética	400		EN CURSO	APROBADO	PROGRAMADA		
2	CNEIS/2017/07	KX-ORAX-001: UN ESTUDIO DE FASE 3, DE ETIQUETA ABIERTA, ALEATORIZADO, MULTICENTRICO, PARA DETERMINAR LA SEGURIDAD, TOLERABILIDAD Y RESPUESTA DE TUMOR, AL ORAXOL Y SU COMPARABILIDAD CON TAXOL IV o PACLITAXEL GENERICO IV EN PACIENTES CON CANCER METASTASICO DE MAMA	APROBADO	KX-ORAX-001	KINEX PHARMACEUTICALS, INC	DR. LEANDRO JEOVANY RODRIGUEZ MARINERO		2225-1717	7160-1572	jeovany_marinero@hotmail.com	(PACLITAXEL HM30181 METANOSULFONATO MONOHIDRATO/CAPSULAS)	EL SALVADOR	ESPEMEDIC, PRIMERA DIAGONAL DR. ARTURO ROMERO 301, COLONIA MEDICA S.S.	1.DETERMINAR LA SEGUIRIDAD Y TOLERABILIDAD DE ORAXOL, COMPARADA CON PACLITAXEL IV (COMO TAXOL O GENERICO) 2. EVALUAR LA RESPUESTA DEL TUMOR, DE CONFORMIDAD CON LOS CRITERIOS DE	ESTUDIO MULTICÉNTRICO	Farmacocinética	400		EN CURSO	APROBADO	PROGRAMADA		
3																							
4																							
5																							
6																							
7																							
8																							
9																							
10																							
11																							
12																							
13																							
14																							
15																							
16																							