

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNI
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
D0810C10C00041	Nuevo	Aprobado	Estudio multicéntrico, comparativo, randomizado, de fase II y etiqueta abierta para comparar la eficacia y la tolerabilidad de Olaparib oral en combinación con Carboplatino y Paclitaxel frente a Carboplatino y Paclitaxel solos en pacientes con cáncer de ovario seroso avanzado sensible a platino.	Roberto López	Astra Zeneca
WA19926/A	Nuevo	Aprobado	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, de la seguridad, remisión de la enfermedad y prevención del daño articular estructural durante el tratamiento con Tocilizumab (TCZ), como monoterapia y en combinación con metotrexato (MTX), comparado con el metotrexato, en pacientes con artritis reumatoide temprana de moderada a severa.	Generoso Guerra	Roche
MI-CP198	Nuevo	Aprobado	Estudio fase IIb, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-528 subcutáneo en adultos con asma no controlada.	Lorena Noriega	MedImmune Astra Zeneca
D0102C0003	Enmienda 1	Aprobado	Estudio multicéntrico fase I/II de AZD8931 en combinación con Paclitaxel administrado semanalmente para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia en pacientes con tumores sólidos avanzados y en una población seleccionada con cáncer de mama metastásico y/o recurrente localmente que expresa HER2 a bajo nivel.	Juan Alcedo Roberto López	Astra Zeneca
1199.14	Enmienda 1	Aprobado	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de BIBF1120 oral más tratamiento estándar con premetrexed comparado con placebo más tratamiento estándar con premetrexed en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas estadio IIIB/IV o recurrente luego del fallo de la quimioterapia de primera línea.	Roberto López Fernando Cebamanos	Boehringer Ingelheim
CAMN107A2404	CI versión 3.0	Aprobado	Estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de Imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de Imatinib.	Germán Espino Ernesto Fanilla	Novartis
BO20603	Enmienda Versión C	Aprobado	Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia de Bevacizumab en combinación con Rituximab y CHOP (RA-CHOP) versus Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo previamente no tratados.	José Franceschi	Roche
S/N	Nuevo	Aprobado	Detección de mutaciones que confieren resistencia a drogas antirretrovirales en poblaciones minoritarias del VIH-1 en plasma y ADN proviral.	Griselda Arteaga	ICGES
S/N	Nuevo	Aprobado	Evaluación del programa para determinar las razones por las cuales no a todos los pacientes diagnosticados con tuberculosis se les realizan la Prueba del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) en la República de Panamá, 2009-2010	Gladys Guerrero	MINSA
BO22227	Nuevo	Aprobado	Estudio de fase III, randomizado, abierto para comparar la farmacocinética, eficacia y seguridad de trastuzumab subcutáneo (SC) con trastuzumab intravenoso (IV) administrado a mujeres con cáncer de mama temprano (CMT) HER2 positivo.	Roberto López	Roche
PG-PANAMA-08-04	Enmienda	Aprobado	Estudio clínico aleatorizado, doble ciego sobre la farmacocinética, la seguridad y la eficacia de WR 279,396 (crema tópica de Paromomicina + Gentamicina) y crema tópica de paromomicina para el tratamiento de Leishmaniasis cutánea en Panamá.	Néstor Sosa	ICGES
S/N	Nuevo	Aprobado	Evaluación del impacto en salud por la incorporación de medidas de adaptación y mitigación del cambio climático en dos cuencas hidrográficas de Panamá.	Olivia Brathwaite	OPS PNUMA PNUD FAO MINSA SINAPROC MIDA ANAM

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
A6181189	Nuevo	Aprobado	Costo Efectividad de Sunitinib vs. IFN – ALFA o Bevacizumab + IFN – ALFA como terapia de primera línea para el carcinoma de células renales metastásico en América Central y el Caribe.	Omar Castillo	Pfizer
S/N	Nuevo	Aprobado	Prevalencia de Factores de riesgo de Enfermedad cardiovascular en la población de 18 y más de las provincias de Panamá y Colón 2010 (PREFEC 2010).	Jorge Motta	ICGES
CLCZ696B2314	Nuevo	Aprobado	Estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia de LCZ696 en comparación con enalapril en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.	Rubén Nieto Jose Pinto Gabriel Frago Baldomero Gonzalez Alfaro Marchena	Novartis
TMC114-C211	Addendum 6 al CI	Aprobado	Estudio aleatorizado, controlado, abierto, para comparar la eficacia, seguridad y tolerancia de TMC114/ritonavir versus lopinavir/ritonavir en sujetos infectados con VIH-1 vírgenes a tratamiento.	Néstor Sosa Amalia Rodríguez	Tibotec
WA20494/C	Actualización de CI	Aprobado	Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en comparación con placebo en pacientes con artritis reumatoide activa que continúan en tratamiento con Metrotexato.	Generoso Guerra	Roche
WA20495/B	Actualización del CI	Aprobado	Estudio aleatorio, doble ciego, de grupo paralelo, internacional, para evaluar la eficacia de Ocrelizumab comparado en pacientes con artritis reumatoide activa que tienen una respuesta inadecuada a por lo menos un tratamiento con anti-TNF.	Generoso Guerra	Roche
S/N	Nuevo	Aprobado	Estrés oxidativo y nutrición en adultos jóvenes en la Republica de Panamá.	Myriam Fernández Ortega	Universidad de Panamá
S/N	Nuevo	Aprobado	Genotipaje del VIH en DBS para determinar resistencia a antirretrovirales en Panamá.	Juan Pascale	ICGES
S/N	Nuevo	Pendiente	Evaluación de la seguridad y la eficacia de las células de fracción vascular estromal autólogas en pacientes con Esclerosis Múltiple recurrente – remitente resistentes al interferón.	Nelson Navarro Jorge Paz Maribel Tribaldos	
H7T-MC-TABY	Nuevo	Aprobado	Comparación de prasugel y clopidogel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA NSTEMI) que reciben tratamiento médico.	Baldomero Gonzalez Ruben Nieto Domingo Correa Eholo Castro Feddy Henríquez Gabriel Frago	Elli Lily
V59P23	Enmienda 2	aprobado	Estudio Fase IIIb, abierto, aleatorizado, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la seguridad de la vacuna conjugada MenACWY de Novartis al administrarse con las vacunas pediátricas de rutina en infantes sanos.	Mariana Lopez Javier Nieto	Novartis
109563 10PN-PD-DIT-028	Enmienda 5	Aprobado	Estudio de Otitis Media Clínica y Neumonía (COMPAS): Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado y multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos (GSK 1024850 ^a) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Xavier Sáez Llorens	GSK

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
EFC10295-BOREALIS-AF	Enmienda 5	Aprobado	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, evaluador ciego, de no inferioridad que compara la eficacia y seguridad de Idraparinux Biotinilado subcutáneo una vez a la semana (SSR 126517E) con dosis oral ajustada de warfarina en la prevención de eventos cerebrales y eventos tromboembólicos sistémicos en pacientes con fibrilación auricular.	Benigno Quintero Daniel Pichel Alfaro Marchena	Astra Zeneca
BO22227	Enmienda B	Aprobado	Estudio de fase III, randomizado, abierto para comparar la farmacocinética, eficacia y seguridad de trastuzumab subcutáneo (SC) con trastuzumab intravenoso (IV) administrado a mujeres con cáncer de mama temprano (CMT) HER2 positivo.	Roberto López	Roche
CAMN107DBR01	Enmienda 1	Aprobado	Estudio aleatorizado de fase III que compara Nilotinib de 800 mg con Imatinib de 800 mg para el tratamiento de pacientes con tumores estomacales gastrointestinales avanzados y/o metastásicos que no responden a Imatinib de 400 mg.	Fernando Cebamanos	Novartis
P06129-499	Enmienda 2	Aprobado	Estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte2)	Antonio Cachafeiro	Schering Plough
P06129-285	Enmienda 2	Aprobado	Estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte2)	Generoso Guerra	Schering Plough
0881ª-1.4532-LA	Enmienda 1	Aprobado	Estudio abierto aleatorizado en la Región de América latina para comparar la seguridad y la eficacia de Etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide.	Antonio Cachafeiro Generoso Guerra	Wyeth
2005103	Addendum al CI	Aprobado	Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado de Denusumab en comparación con el ácido zoledrónico (Zometa) para el tratamiento de metástasis óseas en hombres con cáncer de próstata refractario al tratamiento hormonal.	Guillermo García Alejandro Jiménez	Amgen
S/N	Actualización de la fecha de CI	Aprobado	Proyecto Hantavirus en la Provincia de Los Santos, Veraguas, Coclé y Herrera.	Blas Armién	ICGES
P06115	Nuevo	Rechazado	Estudio de 12 semanas de duración, controlado con placebo, de la eficacia y seguridad de la monoterapia de furoato de mometasona en sujetos con asma persistente previamente tratados con dosis bajas de glucocorticoides inhalados.	Jennifer Wittgreen Emilio Saturno Marisela Williams	
2005136	Anexo al CI	Aprobado	Estudio multicéntrico, doble ciego, randomizado, de Denosumab en comparación con ácido zoledrónico (Zometa) para el tratamiento de las metástasis óseas en sujetos con cáncer de mama avanzado.	Fernando Cebamanos Roberto López	Amgen
V59P23	Nuevo Sitio Enmienda 1 y 2	Aprobado	Estudio de fase 3b, abierto, aleatorizado, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la seguridad de la vacuna conjugada MenACWY de Novartis al administrarse con las vacunas pediátricas de rutina en infantes sanos.	Javier Nieto Mariana López Tirza De León	Novartis
S/N	Nuevo	Aprobado	Conocimientos, Estilos de Vida y Percepción de Riesgo de hipertensión arterial y de obesidad en la población adulta 20 años y más. Distrito de Panamá – Distrito Arraiján. 2010.	Anselmo Mc Donald	SENACYT
S/N	Nuevo	Aprobado	Predictores de la Aceptación y la intención de participar en el Programa de Crianza positiva “Triple P”. Evaluación Preliminar en Panamá.	Anilena Mejía	Universidad de Manchester

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
BO16348	Subestudio de Hera	Aprobado	Comparación aleatoria, multicéntrica de tres brazos de un año o dos de tratamiento con Herceptin, en mujeres con cáncer primario de mama positivo a HER2 que han terminado su quimioterapia adyuvante.	Roberto López	Roche
A0081157	Nuevo	Aprobado	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicentricos, con dosis flexibles, comparativo de Pregabalina y Levitiracetam como tratamiento adyuvante para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas parciales.	Fernando Gracia	Pfizer
WA17047	Enmienda F	Aprobado	Estudio multicéntrico, fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y eficacia de Rituximab, en combinación con Metotrexate (MTX) ,comparado con Metotrexato sólo , de pacientes naives a MTX con artritis reumatoide activa.	Generoso Guerra	Astra Zeneca
WA20494 WA20497 WA20495 WA18696 WA17047 WA19926/A	CD proceso de CI	Aprobado	N/A	Generoso Guerra	Roche
S/N	Nuevo	Aprobado	Estudio sobre alcohol y lesiones.	Aldacira Bradshaw	OPS
NO16968	Enmienda CI	Aprobado	Estudio abierto, aleatorizado fase III de Capecitabina oral intermitente en combinación con Oxaliplatino Intravenoso (Q3W) (XELOX) versus fluorouracilo/leucovorín como tratamiento adyuvante para pacientes que hayan sido sometidos a cirugía para carcinoma de colon, etapa III de AJCC/UICC (Estadío Dukes C).	Roberto López	Roche
BO17920	Enmienda G	Aprobado	Estudio aleatorizado, de tres brazos, multinacional, de fase III para investigar el Bevacizumab (q3w 0 q2w) en combinación con Capecitabina Intermitente más Oxaliplatino (XELOX) en oposición al régimen FOLFOX-4 solo, como quimioterapia adyuvante en carcinoma de colon.	Roberto López	Roche
205.452	Nuevo	Aprobado	Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, con doble placebo y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2.5 µg y 5 µg de solución para inhalación de tiotropio administrado mediante un inhalador Respinat [®] y las capsulas para inhalación de tiotropio de 18 µg administrado mediante HandiHaler.	Lorena Noriega Rafael Restrepo Julio Miranda Marcos López Giselle Rodríguez Eric Guevara Bruno Hammerschlag	Boehringer Ingelheim
A5951154	Nuevo		Costo – efectividad del Linezolid vs Vancomicina en el tratamiento de la Neumonía asociada a ventilador en América Central.	José Rodriguez	Pfizer
TMC278-TiDP6-C215	Enmienda IV	Aprobado	Estudio doble ciego, randomizado de fase III de TMC278 25 mg una vez al día versus Efavirenz 600 mg una vez al día en combinación con un régimen de fondo que contiene 2 inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa en sujetos infectados	Amalia Rodríguez Néstor Sosa Alfredo Cantón	Tibotec

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNI
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
TMC125-C217	CI versión 11	Aprobado	Estudio clínico abierto con TMC 125 como parte de una terapia antirretroviral (ART) que incluye TMC114/RTV y un régimen de soporte optimizado (OBR) seleccionado por el investigador en personas infectadas por VIH-1 vírgenes de tratamiento antirretroviral.	Alfredo Cantón Néstor Sosa	Tibotec
S/N	Nuevo	Pendiente	Defectos del Tubo Neural Hospitalario en Panamá. 2000-2009.	Reina Roa	
CRAD001L2401	Enmienda #4	Aprobado	Estudio abierto multicéntrico, de acceso expandido de RAD001 en pacientes con carcinoma metastásico de riñón con intolerancia o que han progresado, a pesar de haber recibido las terapias disponibles con inhibidor de la tiroxina kinasa del receptor del factor de crecimiento vascular.	Juan Alcedo	Novartis
S/N	Nuevo	Aprobado	Conocimientos y actitudes que tienen las adolescentes escolarizadas de 10 años, 11 medes y 29 días, de los Centros Educativos Básicos Generales del Sector Público, del Distrito de San Miguelito, relacionado a la vacuna contra la infección del Papiloma Virus Humano, en la atención integral de los servicios amigables, en el período comprendido de marzo a diciembre 2010.	Iris Sandoval	ICGES
D0102C0003	Enmienda 3	Aprobado	Estudio multicéntrico fase I/II de AZD8931 en combinación con Placlitaxel administrado semanalmente para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia en pacientes con tumores sólidos avanzados y en una población seleccionada con cáncer de mama metastásico y/o recurrente localmente que expresa HER2 a bajo nivel.	Juan Alcedo Roberto López	Astra Zeneca
0881A-1.4532-LA	Tarjeta de Diario Cuestionarios Escala Visual Tarjetas de Paciente	Aprobado	Estudio abierto aleatorizado en la Región de América latina para comparar la seguridad y la eficacia de Etanercept con la terapia con DMARD convencionales en sujetos con artritis reumatoide.	Antonio Cachafeiro Generoso Guerra	Wyeth
TMC114-C211	CI versión 5.0	Aprobado	Estudio aleatorizado, controlado, abierto para comparar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de TMC114/ritonavir versus Lopinavir/Ritonavir en sujetos infectados con HIV-1 vírgenes a tratamiento.	Néstor Sosa Amalia Rodriguez	Tibotec
114248 MenACWY-TT-093	Nuevo	Aprobado	Estudio en fase III, parcialmente a ciegas, multicéntrico, controlado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna meningocócica de los serogrupos ACWY conjugada con toxoide tetánico (MenACWY-TT) de Biológicos SmithKline (GSK) versus una dosis de la vacuna de polisacáridos A, C, W-135 y Y Mencevax ACWY de Biológicos GSK y para evaluar la comparabilidad clínica de dos lotes de MenACWY-TT administrada en sujetos saludables de 18 a 25 años.	Néstor Sosa	GSK
B020603	Enmienda al CI	Aprobado	Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para comparar la eficacia de Bevacizumbab en combinación con Rituximab y CHOP (RA-CHOP) versus Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo previamente no tratados.	José Luis Franceshi	Roche
WA20494 WA20495	Enmienda al CI	Roche	-	Generoso Guerra	Roche
109563 10PN-PD-DIT-028	Constancia de asentimiento de abuelos en caso de tutores menores de edad Suplemento al CI para niños de alto riesgo de enfermedad neumococica	Aprobado	Estudio de Otitis Media Clínica y Neumonía (COMPAS): Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado y multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos (GSK 1024850 ^a) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Xavier Sáez Llorens	GSK>
TMC278-TIDP6-C215	Corrección Enmienda IV	Aprobado	Estudio doble ciego, randomizado de fase III de TMC278 25 mg una vez al día versus Efavirenz 600 mg una vez al día en combinación con un régimen de fondo que contiene 2 inhibidores nucleósidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa en sujetos infectados con VIH-1 vírgenes de tratamiento antirretroviral.	Amalia Rodriguez Néstor Sosa Alfredo Cantón	Tibotec

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
111375 HPV-025 EXT 013	CI versión 3.0	Aprobado	Estudio abierto, de seguimiento a largo plazo, de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HPV-16/18 VLP/AS04 de GlaxoSmithKline Biologicals en sujetos saludables femeninos hasta 10 años después de administrada la primera dosis de la vacuna en el estudio HPV-013.	Segundino Sugasti	GSK
S/N	Nuevo	Aprobado	Estudio de la Epidemiología Molecular y Vigilancia de la Farmacorresistencia del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en la Región Mesoamericana	Néstor Sosa	CIENI INER
S/N	Nuevo	Aprobado	Prevalencia de Leishmaniasis cutánea en el corregimiento de Palmas Bellas, Distrito de Chagres, Provincia de Colón. Republica de Panamá. Julio –Septiembre 2010.	Ilias Moreno	-
LANTU_L_05236	Nuevo	Aprobado	Aplicación del algoritmo de consenso ADA/EASD para pacientes con Diabetes Tipo 2: inicio oportuno y titulación de la terapia con insulina en Centro América y el Caribe.	Suyin Quintero Manuel Cigarriusta Pablo Fletcher Alvaro Pachón Rolando Caballero Eneida Liao	Sanofi Aventis
A6181064	Enmienda 9	Aprobado	Estudio Fase III randomizado, de Docetaxel en combinación con Sunitinib vs. Docetaxel en le tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama avanzado.	Juan Alcedo	Pzifer
WA18696	Enmienda G	Aprobado	Estudio de extensión, de seguridad a largo plazo durante el tratamiento con Tocilizumab (MRA) en pacientes que completaron los estudios centrales con MRA.	Generoso Guerra	Roche
S/N	Nuevo	Pendiente	Reacción en cadena de la Polimerasa múltiple alelo específico en la detección de cepas resistentes a mycobacterium tuberculosis.	Petros Karakousis	
V102_02	Nuevo	Aprobado	Estudio fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico en adolescentes para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de cuatro diferentes formulaciones de rMenB más MenACWY.	Luis Marquez Albino Salas Ivonne de Regalado Adriana Chung Javier Nieto Xavier Sáes	Novartis
D0810C00041	Enmienda #1 Cambio Administrativo #2	Aprobado	Estudio multicéntrico comparativo, randomizado, de fase II y etiqueta abierta para comparar la eficacia y la tolerabilidad de Olaparib Oral en combinación con Carboplatino y Paclitaxel frente a Carboplatino y Paclitaxel solos en pacientes con cáncer de ovario seroso avanzado sensible a platino.	Roberto López	Astra Zenaca
MK-0524B	Enmienda 024-07	Pendiente	Estudio multicéntrico, randomizado, en doble ciego, de grupo paralelo, de 12 semanas de duración para evaluar la eficacia y seguridad de MK-0524B (en coadministración de dosis de MK-0524 ^a y tabletas de Simvastatina)	Daniel Pichel	
WA19926	Enmienda B	Aprobado	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, de la seguridad, remisión de la enfermedad y prevención del daño articular estructural durante el tratamiento con Tocilizumab (TCZ), como monoterapia y en combinación con metrotexato (MTX), comparado con el metrotexato, en pacientes con artritis reumatoide temprana de moderada a severa.	Generoso Guerra	Roche

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
WA20495	Enmienda C	Aprobado	Estudio aleatorio, doble ciego, de grupo paralelo, internacional, para evaluar la eficacia de Ocrelizumab comparado en pacientes con artritis reumatoide activa que tienen una respuesta inadecuada a por lo menos un tratamiento con anti-TNF.	Generoso Guerra	Roche
WA20497	Enmienda D	Aprobado	Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en combinación con Metotrexato (MTX) comparado con MTX sólo en pacientes sin tratamiento previo con Metotrexato, con artritis reumatoide activa.	Generoso Guerra	Roche
XRP0673/EFC6204	Nuevo	Aprobado	Ensayo randomizado, doble ciego, triple simulación para comparar la eficacia de Otamixaban con heparina no fraccionada + eptifibatida en pacientes con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST que serán sometidos a una estrategia invasiva temprana.	Baldomero González Rubén Nieto Bey Mario Lombana	Sanofi Aventis
WA20494	Enmienda D	Aprobado	Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en comparación con placebo en pacientes con artritis reumatoide activa que continúan en tratamiento con Metotrexato.	Generoso Guerra	Roche
H7T-MC-TABY	Cambio Administrativo A	Aprobado	Comparación de prasugel y clopidogel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA NSTEMI) que reciben tratamiento médico.	Baldomero Gonzalez Ruben Nieto Domingo Correa Eholo Castro Feddy Henríquez Gabriel Frago	Elli Lilly
S/N	Nuevo	Aprobado	Impacto de la combinación de Deficiencia Nutricionales y enfermedades infecciosas en el producto del embarazo y la salud del recién nacido en una comunidad rural en Panamá.	Enrique Murillo	SENACYT
CSLCT-BIO-0852	Nuevo	Rechazado	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia, farmacocinética, eficacia y seguridad de Biostate en sujetos pediátricos con Enfermedad de Von Willebrand.	Hilze Rodríguez	
CSLCT-BIO-0853	Nuevo	Rechazado	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, para evaluar la eficacia, farmacocinética y seguridad de Biostate en sujetos pediátricos con Hemofilia A.	Hilze Rodríguez	
V71-18	Nuevo	Aprobado	Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, ciego para el observador para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una vacuna de subunidad trivalente inactivada contra la influenza (AGRIFLU) en niños y adolescentes sanos de 3 a 17 años de edad.	Adriana Chung Ivonne Abadía Albino Salas Luis Márquez Javier Nieto Xavier Sáez Llorens	Novartis
S/N	Nuevo	Pendiente	Impacto de la Prohibición de Fumar en espacios cerrados sobre los ingresos hospitalarios por Infarto Agudo de Miocardio. Panamá, 2010.	Reina Roa	

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
WA18696	Enmienda H	Aprobado	Estudio de extensión, de seguridad a largo plazo durante el tratamiento con Tocilizumab (MRA) en pacientes que completaron los estudios centrales con MRA.	Generoso Guerra	Roche
V70_27	Nuevo	Aprobado	Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, controlado, ciego para el observador para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y consistencia de tres lotes consecutivos de una vacuna de subunidad trivalente contra la influenza con adyuvante MF59C1 en sujetos de 65 años de edad y mayores	Frank Ferro Amalia Rodríguez Néstor Sosa Vielka Sanjur Viterbo Osorio	Novartis
S/N	Nuevo	Aprobado	Efectividad Post Introducción de la vacuna conjugada contra el Streptococcus pneumoniae en niños menores de 5 años en el área de la Comarca Ngobe-Buglé en Panamá.	Javier Nieto	-
S/N	Nuevo	Pendiente	Evaluación de las Propiedades Inmunomoduladoras y Antitumorales de Compuesto Naturales. Fase I: Estudio In Vitro.	Omar Dupuy	
DORIPED 3001	Nuevo	Aprobado	Estudio prospectivo, fase III, Aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenen en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas.	Xavier Sáez Llorens	Johnson & Johnson
DORIPED 3002	Nuevo	Aprobado	Estudio prospectivo, fase III, Aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario.	Xavier Sáez Llorens	Johnson & Johnson
DORIPED 3003	Nuevo	Aprobado	Estudio prospectivo, fase III, Aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con Neumonía Bacteriana.	Xavier Sáez Llorens	Johnson & Johnson
BO22589	Nuevo	Aprobado	Estudio fase III, aleatorizado, de 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con Pertuzumab o de T-DM1 en combinación con placebo de Pertuzumab (ciego para Pertuzumab) con la combinación de Trastuzumab más Taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico.	Juan Carlos Alcedo	Roche
CAMN107DBR01	Enmienda #2	Pendiente	Estudio aleatorizado de fase III que compara Nilotinib de 800 mg con Imatinib de 800 mg para el tratamiento de pacientes con tumores estomacales gastrointestinales avanzados y/o metastásicos que no responden a Imatinib de 400 mg.	Fernando Cebamanos	
MI-CP198	Enmienda #2	Aprobado	Estudio fase IIb, aleatorizado para evaluar la eficacia y seguridad de MEDI-528 subcutáneo en adultos con asma no controlada.	Lorena Noriega	Astra Zeneca
TMC278-TiDP6-C215	Tarjeta de Estudio para el Paciente	Aprobado	Estudio doble ciego, randomizado de fase III de TMC278 25 mg una vez al día versus Efavirenz 600 mg una vez al día en combinación con un régimen de fondo que contiene 2 inhibidores nucleosidos/nucleótidos de la transcriptasa reversa en sujetos infectados con VIH-1 vírgenes de tratamiento antirretroviral.	Amalia Rodríguez Alfredo Cantón Nestor Sosa	Tibotec
S/N	Nuevo	Aprobado	Prevalencia de asma en menores de seis años en los Distritos de Panamá y San Miguelito.	Virginia Díaz	-
CQVA149A2303	Nuevo	Pendiente	Estudio multicéntrico, aleatorio, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo y activo (de etiqueta abierta) de 26 semanas de tratamiento para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de QVA149 (110/50 µg q.d) en los pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) de moderada a severa.	Reynaldo Chandler Tarsicio Perea	

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
				Julio Miranda	
CAMN107A2404	Enmienda #3	Aprobado	Estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de Imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de Imatinib.	Germán Espino Ernesto Fanilla	Novartis
WA20497	Enmienda E	Aprobado	Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en combinación con Metotrexato (MTX) comparado con MTX sólo en pacientes sin tratamiento previo con Metotrexato, con artritis reumatoide activa.	Generoso Guerra	Roche
P06129-285 P06129-499	Addenda al Consentimiento Informado	Aprobado	Estudio abierto que evalúa la adición de golimumab (GLM) subcutáneo al tratamiento convencional con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) en sujetos con artritis reumatoide que no hayan sido tratados anteriormente con agentes biológicos (parte 1), seguido por un estudio randomizado que evalúa el valor de la administración intravenosa y subcutánea combinada de GLM dirigido a inducir y mantener la remisión (parte2)	Antonio Cachafeiro Generoso Guerra	Schering Plough
S/N	Nuevo	Pendiente	Efectividad Post introducción de la vacuna Tdap contra Bordetella pertusis en el grupo de edad entre los 10 y 14 años en la Región Metropolitana en Ciudad de Panamá.	Javier Nieto	
109563 10PN-PD-DIT-028	Enmienda #6	Aprobado	Estudio de Otitis Media Clínica y Neumonía (COMPAS): Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado y multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos (GSK 1024850 ^a) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Xavier Sáez Llorens	GSK
CAMN107A2404	Enmienda #3	Aprobado	Estudio aleatorizado de fase III de optimización de dosis de Imatinib comparado con Nilotinib en pacientes con Leucemia Mieloide Crónica con respuesta subóptima a la dosis estándar de Imatinib.	Ninotchka Mendoza	Novartis
H7T-MC-TABY	Material para reclutamiento de pacientes	Aprobado	Comparación de prasugel y clopidogel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA NSTEMI) que reciben tratamiento médico.	Balduino Gonzalez Ruben Nieto Domingo Correa Eholo Castro Freddy Henríquez Gabriel Frago	Elli Lilly
WA20495	Enmienda D	Aprobado	Estudio aleatorio, doble ciego, de grupo paralelo, internacional, para evaluar la eficacia de Ocrelizumab comparado en pacientes con artritis reumatoide activa que tienen una respuesta inadecuada a por lo menos un tratamiento con anti-TNF.	Generoso Guerra	Roche
WA20494	Enmienda E	Aprobado	Estudio internacional, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, para evaluar la seguridad y eficacia de Ocrelizumab en comparación con placebo en pacientes con artritis reumatoide activa que continúan en tratamiento con Metotrexato.	Generoso Guerra	Roche
109563 10PN-PD-DIT-028	Declaración de Constancia de Consentimiento de Abuelos en caso de tutores menores de edad	Aprobado	Estudio de Otitis Media Clínica y Neumonía (COMPAS): Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado y multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos (GSK 1024850 ^a) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Xavier Sáez Llorens	GSK
1199.14	Enmienda al CI y Manual del Investigador	Aprobado	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de BIBF1120 oral más tratamiento estándar con premetrexed comparado con placebo más tratamiento estándar con premetrexed en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas estadio IIIB/IV o recurrente luego del fallo de la quimioterapia de primera línea.	Roberto López Fernando Cebamanos	Boeringer Ingehim

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBNi
AÑO 2010 (ENERO-DICIEMBRE)

Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Condición	Título	Investigador	Patrocinador
V70_27	Cambios en tarjetas de diario #1	Aprobado	Estudio multicéntrico, fase III, aleatorizado, controlado, ciego para el observador para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y consistencia de tres lotes consecutivos de una vacuna de subunidad trivalente contra la influenza con adyuvante MF59C1 en sujetos de 65 años de edad y mayores	Frank Ferro Amalia Rodríguez Néstor Sosa	Novartis
IMP3001	Nuevo	Pendiente	Estudio de fase III, multicéntrico, internacional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, comparando doxorubicina más palifosfamida-tris versus doxorubicina más placebo como tratamiento de primera línea en pacientes con sarcoma metastásico de tejidos blandos. Estudio PICASSO III.	Roberto López Roberto Bares	
LANTU_L_05236	Inclusión de dos centros	Aprobado	Aplicación del algoritmo de consenso ADA/EASD para pacientes con Diabetes Tipo 2: inicio oportuno y titulación de la terapia con insulina en Centro América y el Caribe.	Suyin Quintero Manuel Cigarriusta Pablo Fletcher Alvaro Pachón Rolando Caballero Eneida Liao Giselle Rodriguez Luis Eduardo Dominici	Sanofi Aventis
109563 10PN-PD-DIT-028	Carta de Información para representantes legalmente aptos de sujetos enrolados	Pendiente	Estudio de Otitis Media Clínica y Neumonía (COMPAS): Estudio de fase III, doble ciego, randomizado, controlado y multicéntrico para demostrar la eficacia de la vacuna antineumocócica conjugada 10 valente de GlaxoSmithKline (GSK) Biológicos (GSK 1024850 ^a) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Xavier Sáez Llorens	
S/N	Nuevo	Pendiente	Manejo de la presión arterial no severa en la hipertensión crónica y embarazo. Aspirina, Furosemida o Amlodipino: Estudio clínico aleatorizado y multicéntrico.	Paulino Vigil	
S/N	Nuevo	Pendiente	Manejo expectante de trastorno hipertensivo severo entre las 28 y 33 semanas de embarazo, en diferentes hospitales de países latinoamericanos. Estudio clínico aleatorizado y multicéntrico.	Paulino Vigil	
S/N	Enmienda	Pendiente	Proyecto Hantavirus en la Provincia de Los Santos, Veraguas, Coclé y Herrera.	Blas Armién	
S/N	Nuevo	Pendiente	Estudio biomarcadores para monitorear el tratamiento de Tuberculosis resistente a múltiples drogas en la provincia de Colón.	Ana Hercilia Michel	
V59P23	Formato de Instrucciones Guion de entrevista	Aprobado	Estudio de fase 3b, abierto, aleatorizado, con grupos paralelos, multicéntrico, para evaluar la seguridad de la vacuna conjugada MenACWY de Novartis al administrarse con las vacunas pediátricas de rutina en infantes sanos.	Javier Nieto Mariana López Tirza De León	Novartis