

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
S/N	Protocolo (Nota de Resp #1)	<b>APROBADO</b>	Descripción actual de la transmisión Materno-Infantil del VIH y la Sífilis Congénita en la República de Panamá. 2008-2011.	Dra. Lorna Jenkins.	-
<b>MO28231</b>	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Estudio multicéntrico, de brazo único de tratamiento, de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido tratamiento previo basado en quimioterapia y anti-HER2.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann - LaRoche
S/N	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Protocolo Calidad de Vida de las Mujeres sobrevivientes de Cáncer de Mama en Panamá.	Lic. Mayela Castro	-
<b>20110113</b>	Addendum al Formulario de Consentimiento Informado	<b>APROBADO</b>	Acceso abierto de Denosumab para sujetos con Cáncer Avanzado.	Dr. Omar Castillo	Amgen Inc.
<b>S-12-21</b>	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Un estudio esencial, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 de WR 279,396 (Crema Tópica de Paromomicina + Gentamicina) y Crema Tópica de Paromomicina sola para el tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Panamá.	Dr. Néstor Sosa.	Walter Reed Army, Institute of Research USA
S/N	Nuevo	<b>PENDIENTE</b>	Activación de la vía de mTOR como mecanismo de resistencia a la radio y quimioterapia en pacientes con cáncer cervicouterino del Instituto Oncológico Nacional.	Dr. David Cárdenas	<b>ICGES</b>
S/N		<b>APROBACIÓN BIOÉTICA</b>	Protocolo Piloto para rastreo y obtención de tasas de destino final de referencias del Programa de Salud Escolar de Panamá. Investigadora principal:	Dra. Jesica Candanedo.	-
S/N		<b>PENDIENTE</b>	Estudios de la Composición de la Comunidad de ácaros (Arachnida: Acari) , asociado a domicilios de personas alérgicas en los distritos de Panamá y San Miguelito. Investigador Principal:	Licdo. Roberto Miranda.	<b>ICGES</b>

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
PIENSA	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Programa de Investigación y Educación en Salud Anticonceptiva entre mujeres que consultan por Anticoncepción Hormonal combinada de auto administración.	Dr. Jaime Sánchez, Dr. Ernesto Álvarez, Dra. Ana González, Dr. Konstantino Tserotas	PIENSA
S/N	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Protocolo Intervención de Impacto en Adolescentes Vulnerables para la Prevención de Conductas de Riesgo, en V grados de Escuelas Públicas de Panamá Viejo.	Dra. Raquel de Mock	
ML28428/A	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Comportamiento Epidemiológico de la Ascitis tratada con Bevacizumab más quimioterapia en cáncer Epitelial avanzado de ovario.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche Servicios S.A
CFTY720D2325	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes de esclerosis múltiple.	Dr. Fernando Gracia.	Novartis
EFC6204	Cambio Administrativo de los Consentimientos Informados	<b>APROBADO</b>	: 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. Estudio TAO.	Dr. Bey Mario Lombana	Sanofi-Aventis Group
MO28457	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Estudio aleatorio abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración de Rituximab subcutáneo versus Rituximab intravenoso en paciente con Linfoma difuso de células B Gigantes CD20+, o Linfoma folicular no Hodgkin CD20+ de grados 1, 2 ó 3A sin tratamiento previo.	Dr. José Luis Franceschi, Dra. Ninotchka Mendoza	F. Hoffmann - LaRoche
GO25632	<b>Enmienda #4</b>	<b>APROBADO</b>	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab y sus biomarcadores asociados en combinación con paclitaxel, en comparación con paclitaxel más placebo como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>BO25126</b>	Tarjetas de identificación y folleto de información para pacientes	<b>APROBADO</b>	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más trastuzumab más placebo versus quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2.	Dr. Fernando Cebamanos (Sub Investigador)	Roche
<b>CQVA149A2339</b>	Nueva versión de consentimiento informado	<b>APROBADO</b>	Un estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con limitación del flujo aéreo de moderada a severa.	Dra. Lorena Noriega, Dr. Reynaldo Chandler, Dr. Tarsicio Perea, Dr. Luis Vásquez	Novartis
<b>S/N</b>	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Factores dietéticos asociados con riesgo de enfermedades cardiovasculares en escolares y sus padres en Mesoamérica.	Lic. Flavia Fontes	INCAP
<b>115523 (ZOSTER-002)</b>	Protocolo Nuevo y Enmienda 2	<b>APROBACIÓN</b>	Un estudio clínico fase III, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia profiláctica, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna candidata gE/AS01B, contra el herpes zóster de GSK Biológicos cuando se administra por vía intramuscular en un régimen de dos dosis a receptores adultos de trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HCT).	Dr. Fernando Díaz.	GSK
<b>V212-011-00</b>	Enmienda N°011-03	<b>APROBADA</b>	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.	Dr. Roberto I. López	Merck Sharp & Dohme Corp.
<b>A3191172</b>	Enmienda # 7	<b>APROBADO</b>	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad cardiovascular en pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide, con un alto riesgo de Enfermedad Cardiovascular, comparando el Celecoxib versus Naproxeno y el Ibuprofeno.	Dres. Generoso Guerra, Dra. Rita Trujillo	Pfizer
<b>WA20494</b>	Enmiendas F y G	<b>APROBADO</b>	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.	Dr. Generoso Guerra	Novartis

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
062-03-2012	Enmienda #3	APROBADO	Eficacia del tratamiento temprano con fosfato de oseltamivir para disminuir la severidad de la enfermedad respiratoria en niños menores de 10 años hospitalizados con influenza en El Salvador y Panamá.	Dra. Dora Estripeaut, Dra. Kathia Luciani, Dra. Tirza De León	Universidad de Guatemala
EFC11319-ELIXA	Rotafolio para el Proceso de Consentimiento Informado y Volante promocional para médicos,	APROBADO	Estudio multicéntrico, de grupo paralelo, controlado con placebo, doble ciego, aleatorio para evaluar las repercusiones cardiovasculares durante el tratamiento con Lixisenatida en los pacientes diabéticos tipo 2 después de Síndrome Coronario Agudo.	Dr. Elis González, Dr. Bey Mario Lombana	Sanofi – Aventis Group
BO27798/B	Nuevas versiones de los Consentimientos Informado principal y del Consentimiento Informado Sub Estudio PK,	APROBADO	Un estudio fase IIIb, multicéntrico, abierto, aleatorizado, que compara dos regímenes de dosificación de Trastuzumab, cada uno en combinación con quimioterapia con cisplatino/capecitabina, como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico que no han recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica.	Dr. Roberto I. López.	Roche
S/N	NUEVO	PENDIENTE	Protocolo Investigación sobre la Salud Sexual y Reproductiva República de Panamá 2014.	Dra. Ruth G. De León	MEF
S/N	NUEVO	APROBADO	Estudio Piloto del autoconocimiento y autoeficacia de la población de tercera edad en el Centro de Salud de Parque Lefevre, Nuevo Veranillo y Policlínica Manuel María Valdés. Región Metropolitana de Salud y San Miguelito 2013.	Dra. Lourdes López	MEF
BO27938: KATHERINE	NUEVO	APROBADO	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina versus Trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche
BO25114	NUEVO	APROBADO	Un estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de pertuzumab en combinación con Trastuzumab y quimioterapia en pacientes con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico.	Dr. Roberto I. López	Roche

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>BO25126: APHINITY</b>	<b>Enmienda B</b>	<b>APROBADO</b>	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más trastuzumab más placebo versus quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
<b>0881A-1-4532-LA:</b>	Tarjeta del paciente en caso de Emergencia versión 2.0 Panamá en español	<b>APROBADO</b>	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.	Dres. Antonio Cachafeiro, Dr. Generoso Guerra	Roche
<b>MK-0663107-01</b>	Protocolo <b>MK-0663107-01:</b> y <b>Enmienda N°1</b>	<b>APROBADO</b>	Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoidea..	Dr. Generoso Guerra	Merck Sharp & Dohme Corp
<b>YO28322</b>	<b>Enmienda #2</b>	<b>APROBADO</b>	Estudio fase III aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo evaluando la eficacia y seguridad de Onartuzumab (MetMab) en combinación con 5-fluoruracilo, ácido folínico, y Oxaliplatino (mFOLFOX6) en pacientes con cáncer gastroesofágico metastásico HER2 negativo y MET-positivo,	Dr. Roberto I. López.	Roche
<b>V212-001-04:</b>	Enmienda	<b>APROBADO</b>	Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas, Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla	Merck Sharp & Dohme Corp
<b>NA25220/A-PA</b>	Enmienda	<b>APROBADO</b>	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos sobre la seguridad y el efecto sobre el resultado clínico de tocilizumab SC comparado con placebo SC en combinación con medicamentos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs) tradicionales en pacientes con artritis reumatoide activa de moderada a severa.	Dr. Generoso Guerra.	Roche
<b>CQVA149A2339</b>	Corrección a la versión de los consentimientos informados	<b>APROBADO</b>	Un estudio controlado con activo y placebo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) con limitación del flujo aéreo de moderada a severa.	Dra. Lorena Noriega, Dr. Reynaldo Chandler, Dr. Tarsicio Perea, Dr. Luis Vásquez	Novartis
<b>S/N</b>	Cambios a la encuesta y al consentimiento informado	<b>APROBADO</b>	Protocolo Calidad de Vida de las Mujeres sobrevivientes de Cáncer de Mama en Panamá.	Lic. Mayela Castro.	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>BO22589</b>	Nueva versión del consentimiento informado	<b>APROBADO</b>	Estudio Fase III, aleatorizado, 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de TDMI en combinación con pertuzumab o de T-DMI en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación 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.	Sub Investigador: Dr. Juan Pablo Bares	Roche
<b>CFTY720D2325</b>	Tarjeta del paciente	<b>APROBADO</b>	Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes-remitentes de esclerosis múltiple.	Dr. Fernando Gracia	Novartis
<b>BO22227A</b>	<b>Enmienda C</b>	<b>APROBADO</b>	Un 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.	Dr. Roberto I. López	Roche
<b>20110113</b>	<b>Enmienda #2</b>	<b>PENDIENTE</b>	Protocolo de Acceso abierto de Denosumab para sujetos con Cáncer Avanzado.	Dr. Omar Castillo	Amgen
<b>BO27798/B</b>	Consentimiento Informado Principal (Cambio con los datos de la nueva coordinadora clínica).	<b>APROBADO</b>	Un estudio fase IIIb, multicéntrico, abierto, aleatorizado, que compara dos regímenes de dosificación de Trastuzumab, cada uno en combinación con quimioterapia con cisplatino/capecitabina, como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico que no han recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica,	Dr. Roberto I. López	Roche
<b>CLAF237A23156</b>	Tarjeta de Información General para Referencia, Panfleto para colocar en puntos estratégicos (i.e. laboratorios), dirigido a potenciales pacientes	<b>APROBADO</b>	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un régimen de combinación con Vildagliptina y Metformina contra la monoterapia estándar de atención médica con Metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con Diabetes Mellitus tipo 2.	Dra. Giselle Rodríguez, Dra. Marilyn Donato, Dr. Pablo Fletcher.	Novartis

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>10TASQ10</b>	Guía para la aplicación telefónica del Cuestionario de Salud	<b>APROBADO</b>	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.	Dr. Juan Pablo Barés, Dr. Roberto I. López, Dr. Alejandro Manduley, Dr. Javier Antonio del Rosario Gibbs	Active Biotech AB
<b>YO28322</b>	<b>Cuestionarios EORTC QLQ-ST022 y Cuestionario EQ-5D-3L EORTC QLQ-C30</b>	<b>APROBADO</b>	Estudio fase III aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo evaluando la eficacia y seguridad de Onartuzumab (MetMab) en combinación con 5-fluoruracilo, ácido folínico, y Oxaliplatino (mFOLFOX6) en pacientes con cáncer gastroesofágico metastásico HER2 negativo y MET-positivo.	Dr. Roberto I. López	Roche
<b>S/N</b>	Enmienda	<b>APROBADO</b>	Protocolo Estudio retrospectivo sobre la diversidad de los principales virus respiratorios circulantes en Panamá mediante abordajes moleculares y bioinformáticos.	Dr. Juan Ramón Arbiza	-
<b>TMI-13-01</b>	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Evaluación clínica prospectiva aleatorizada de la seguridad y la eficacia del implante Cypass asistido con Viscoelástico en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto.	Dr. Rocco Melillo.	
<b>MO28457</b>	Inclusión de un nuevo sitio	<b>APROBADO</b>	Estudio aleatorio abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración de Rituximab subcutáneo versus Rituximab intravenoso en paciente con Linfoma difuso de células B Gigantes CD20+, o Linfoma folicular no Hodgkin CD20+ de grados 1, 2 ó 3A sin tratamiento previo.	Dr. Ernesto Fanilla.	Roche
<b>(109563, 10PN-PD-DIT-028) COMPAS</b>	Carta de Información por Apertura de Ciego para los padres/representantes legalmente aceptables de los sujetos que participaron en el estudio COMPAS y Volante atención papá/mamá	<b>APROBADO</b>	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 1024850A) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Dr. Xavier Sáez Llorens.	GSK
<b>BI 205.452</b>	Carta donde se agradece al paciente el continuar participando	<b>PENDIENTE</b>	Estudio multicéntrico, randomizado, comparativo con tratamiento activo, doble ciego, doble simulación y en grupos paralelos para comparar la eficacia y seguridad de 2.5µg y 5µg de solución para inhalación de Tiotropio administrado mediante un inhalador Respimat® y las cápsulas para inhalación de Tiotropio de 18 µg administrado mediante HandiHaler®, Fase III B.	Dr. Marcos López, Dra. Lorena Noriega, Dr. Eric Guevara	Boehringer Ingelheim

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
S/N	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Estudio Entomológico Longitudinal de la Dinámica de Transmisión de Malaria en la Región No Amazónica de América Latina.	Dr. Lorenzo Cáceres	ICGES
S/N	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Proyecto multicéntrico para el Estudio Epidemiológico de la Detección de la Caries Dental en el ICDAS modificado, en menores de 6 años, en área urbano marginal de los Distritos de Panamá y San Miguelito.	Carmen Aminta Gálvez.	IADP
S/N	<b>Nuevo</b>	<b>APROBADO</b>	Estudio de Validación de Pruebas Rápidas de VIH en Panamá. Año 2013.	Dr. Aurelio Núñez	MINSA
<b>GS-US-104-0352</b>	<b>Enmienda #6</b>	<b>APROBADO</b>	Estudio aleatorio, de etiqueta abierta, de fase III que compara la seguridad y eficacia de cambiar la estavudina o zidovudina por fumarato de disoproxilo de tenofovir versus continuar con al estavudina o zidovudina en niños infectados por el VIH virológicamente suprimidos que reciben tratamiento antirretroviral altamente activo.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	GSK
<b>BO27952</b>	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) frente a Taxano (Docetaxel o Paclitaxel) en pacientes con cáncer de gástrico HER2 positivo, metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la Unión Gastroesofágica.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
<b>CLIN1201 PCM304</b>	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Estudio de la eficacia, la seguridad y la calidad de vida luego de la terapia fotodinámica vascular dirigida (FVD) con TOOKAD soluble para el tratamiento mínimamente invasivo del cáncer de próstata localizado.	Dr. Ramón Rodríguez Lay	STEBA Biotech S.A
<b>S-12-21</b>	<b>Enmienda #1</b>	<b>APROBADO</b>	Un estudio esencial, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 de WR 279,396 (Crema Tópica de Paromomicina + Gentamicina) y Crema Tópica de Paromomicina sola para el tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Panamá.	Dr. Néstor Sosa	Walter Reed Army, Institute of Research USA

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
D5896C00027	Enmienda #2 y Cambios Administrativos N° 3 y 4	APROBADO	Estudio de seguridad de 26 semanas, randomizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con droga activa, multicéntrico, multinacional, que evalúa el riesgo de eventos serios relacionados con el asma durante el tratamiento con Symbicort®, una combinación fija de corticosteroide inhalado (ICS) (budesonida) y un agonista $\beta$ 2 de acción prolongada (LABA) (formoterol) en comparación con el tratamiento con ICS (budesonida) solo en pacientes adultos y adolescentes ( $\geq$ 12 años) con asma.	Dra. Lorena Noriega	AstraZeneca
MO28457	Enmienda #2 y Cuestionarios	APROBADO	Estudio aleatorio abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración de Rituximab subcutáneo versus Rituximab intravenoso en paciente con Linfoma difuso de células B Gigantes CD20+, o Linfoma folicular no Hodgkin CD20+ de grados 1, 2 ó 3A sin tratamiento previo.	Dr. José Luis Franceschi, Dra. Ninotchka Mendoza.	Roche
YO28322	Formulario de Consentimiento Informado	APROBADO	Estudio fase III aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo avalando la eficacia y seguridad de Onartuzumab (MetMab) en combinación con 5-fluoruracilo, ácido folínico, y Oxaliplatino (mFOLFOX6) en pacientes con cáncer gastroesofágico metastásico HER2 negativo y MET-positivo.	Dr. Roberto I. López	Roche
MO28231	Enmienda #4	APROBADO	Estudio multicéntrico, de brazo único de tratamiento, de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido tratamiento previo basado en quimioterapia y anti-HER2.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
V212-001-04	Consentimiento Informado, versión #4	APROBADO	Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas, Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla	Merck Sharp & Dohme Corp
S/N	NUEVO	APROBADO	Prevención del Cáncer Cervicouterino en Mujeres Latinas en Panamá.	Dra. Lisa Werth	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>Protocolo (109563, 10PN-PD-DIT-028):</b>					
<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Registro de contacto telefónico, Anexo 1, 1 de agosto de 2013</li> <li>▪ Carta de Información por apertura de ciego para los padres/representantes legalmente aceptables de los sujetos que participaron en el estudio COMPAS. Versión local 02, Anexo 2, 1 de agosto de 2013</li> <li>▪ Registro de contacto domiciliario, Anexo 3, 1 de agosto de 2013</li> <li>▪ Volante atención papá/mamá, Anexo 4, 1 de agosto de 2013</li> </ul>		<b>APROBADO</b>	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) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Dr. Xavier Sáez Llorens	GSK
<b>BO27938: KATHERINE</b>	Cuestionario sobre la Salud <b>EQ-5D-3L</b> ,	<b>APROBADO</b>	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina versus Trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.	Dres. Juan Carlos Alcedo, Roberto I.	Roche
<b>115523 (ZOSTER-002)</b>	<b>Enmienda #5</b>	<b>PENDIENTE</b>	Un estudio clínico fase III, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la eficacia profiláctica, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna candidata gE/AS01 <sub>B</sub> , contra el herpes zóster de GSK Biológicos cuando se administra por vía intramuscular en un régimen de dos dosis a receptores adultos de trasplante autólogo de células madre hematopoyéticas (HCT).	Dr. Fernando Díaz	GSK
<b>06-03-2012: PECOS</b>	<b>Enmienda #4</b>	<b>APROBADO</b>	Eficacia del tratamiento temprano con fosfato de Oseltamivir para disminuir la severidad de la enfermedad respiratoria en niños menores de 10 años hospitalizados con influenza en El Salvador y Panamá.	Dra. Kathia Luciani, Dra. Tirza De León, Dra. Dora Estripeaut.	Universidad de Guatemala
<b>A3191172</b>	<b>Consentimiento Informado Fases 2/3/4,</b> versión 5 y tarjeta de identificación del sujeto	<b>APROBADO</b>	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad Cardiovascular en pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide, con un alto riesgo de Enfermedad Cardiovascular, comparando el Celecoxib versus Naproxeno y el Ibuprofeno.	Dra. Rita Trujillo.	Pfizer
<b>MK-0663 107-01</b>	<b>Consentimiento Informado y tarjeta de identificación del sujeto</b>	<b>PENDIENTE</b>	Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide.	Dr. Generoso Guerra	Merck Sharp & Dohme Corp

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>RV -165</b>	Adenda 2.3	<b>APROBADO</b>	Epidemiología del VIH en Panamá.	Dr. Juan Miguel Pascale.	
<b>S/N</b>	Nuevo	<b>APROBADO</b>	Protocolo Dispositivo de Soporte Dental en el período expulsivo de la Labor de Parto. Estudio clínico, prospectivo aleatorizado, octubre 2013.	Dr. Samuel Delgado	HST
<b>S/N</b>	NUEVO	<b>PENDIENTE</b>	Protocolo Clínica de Factores de Riesgo en el II Congreso Multidisciplinario del Ministerio de Salud. Octubre 2013.	Dra. Raquel de Mock.	
<b>S/N</b>	NUEVO	<b>PENDIENTE</b>	Protocolo Evaluación del Estado Nutricional y la seguridad alimentaria en la Atención Integral a personas que viven con VIH en Panamá.	Dres. Kathryn P. Derose, Kartika Palar, Aurelio Nuñez	MINSA
<b>BO27938: KATHERINE</b>	Cuestionarios <b>EORTC QLQ-BR23</b> y <b>EORTC QLQ-C30 (versión 3)</b>	<b>APROBADO</b>	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina versus Trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.	Dres. Juan Carlos Alcedo, Roberto I. López	Roche
<b>EFC11319-ELIXA:</b>	Consentimiento Informado – versión local N° 2c PA del 29 de agosto de 2013,	<b>APROBADO</b>	Estudio multicéntrico, de grupo paralelo, controlado con placebo, doble ciego, aleatorio para evaluar las repercusiones cardiovasculares durante el tratamiento con Lixisenatida en los pacientes diabéticos tipo 2 después de Síndrome Coronario Agudo.	Dr. Baldomero González, Dr. Eholo Castro	Sanofi – Aventis Group
<b>CLCZ696B2314</b>	Post-Enmienda 03	<b>APROBADO</b>	Un estudio multicéntrico, de asignación aleatoria, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia de LCZ696 en comparación con enalapril, respecto a la morbilidad y mortalidad en pacientes con falla cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.	Dr. Gabriel Frago, Dr. Edgar Avilés, Dr. Baldomero González, Dr. Rubén Nieto	Novartis

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>10TASQ10</b>	Enmienda 4 que incluye la Enmienda Global 3	<b>APROBADO</b>	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.	Dr. Juan Pablo Barés, Dr. Roberto I. López, Dr. Alejandro Manduley, Dr. Javier Antonio del Rosario Gibbs	Active Biotech AB
<b>CLIN1201 PCM304:</b>	Formulario de Consentimiento Informado (versión 3.1 ES, 19 de septiembre de 2013)	<b>APROBADO</b>	Estudio de la eficacia, la seguridad y la calidad de vida luego de la terapia fotodinámica vascular dirigida (FVD) con TOOKAD soluble para el tratamiento mínimamente invasivo del cáncer de próstata localizado.	Dr. Ramón Rodríguez Lay	STEBA Biotech S.A
<b>BO25126: APHINITY</b>	Nuevas versiones de Consentimientos Informados	<b>APROBADO</b>	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más trastuzumab más placebo versus quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
<b>MO28231:</b>	Consentimiento Informado Principal, versión 4.0, Manual del Investigador addendum 2 to IB versión 7.	<b>APROBADO</b>	Estudio multicéntrico, de brazo único de tratamiento, de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido tratamiento previo basado en quimioterapia y anti-HER2.:	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche
<b>MAST-188-01</b>	Protocolo y Enmienda N° 2	<b>PENDIENTE</b>	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC
<b>S/N</b>	Nuevo	<b>PENDIENTE</b>	Protocolo Detección y Caracterización de Parvovirus B19 en línea celular no eritroide, por primera vez en Panamá.	Lic. Ilka Guerra	ICGES
<b>MO28457</b>	<b>Enmienda #2</b>	<b>PENDIENTE</b>	Estudio aleatorio abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración de Rituximab subcutáneo versus Rituximab intravenoso en paciente con Linfoma difuso de células B Gigantes CD20+, o Linfoma folicular no Hodgkin CD20+ de grados 1, 2 ó 3A sin tratamiento previo.	Dr. Ernesto Fanilla.	F. Hoffmann - LaRoche

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI**  
**AÑO 2013 (ENERO- DICIEMBRE)**

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
<b>V212-001-00:</b>	Tarjetas de identificación de ensayo clínico, certificado de traducción, números telefónicos locales del centro de llamadas para apertura de ciego de emergencia	<b>APROBADO</b>	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.	Dr. Ernesto Fanilla, Dr. Roberto I. López.	Merck Sharp & Dohme Corp
<b>BO21005:</b> versión 4	Nuevo	<b>PENDIENTE</b>	Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo.	Dr. Dimas Quiel, Dra. Ninotchka Mendoza.	Roche
<b>1304-C-107-CS:</b>	Nuevo	<b>APROBADO COND</b>	Estudio clínico, internacional, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, de intervención y controlado comparando la transferencia embrionaria en fresco (FET) versus transferencia embrionaria electiva (EDET) versus transferencia embrionaria personalizada guiada por ERA (pET) como herramienta diagnóstica en pacientes tratadas mediante FIV/ICSI.	Dr. Saúl Barrera.	IVI Panamá
<b>BO27798/C:</b>	<b>Enmienda C</b>	<b>APROBADO COND</b>	Un estudio fase IIIb, multicéntrico, abierto, aleatorizado, que compara dos regímenes de dosificación de Trastuzumab, cada uno en combinación con quimioterapia con cisplatino/capecitabina, como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico que no han recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica.	Dr. Roberto I. López	Roche
<b>CFTY720D2325</b>	<b>Enmienda #3</b>	<b>APROBADO COND</b>	Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes-remitentes de esclerosis múltiple.	Dr. Aron Benzadón, Dr. Fernando Gracia.	Novartis