

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
V212-011-01	Plantillas de los documentos	APROBACIÓN	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
BO27938: KATHERINE	Enmienda #3	APROBACIÓN	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
YO28322	Formulario de Consentimiento Informado v5.0	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio fase III aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo evaluando la eficacia y seguridad de Onartuzumab (MetMab) en combinación con 5 fluoracilo, ácido folínico, y Oxaliplatino (mFolFOX6) en pacientes con cáncer gastroesofágico metastásico HER2 negativo MET positivo.	Dr. Roberto I. López	Roche
MAST-188-01: y Enmienda N° 2	Nuevo (Nota de Resp)	APROBACIÓN CONDICIONAL	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
BO21005: versión 4	Nuevo (Nota de resp)	APROBACIÓN	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.	Roche
S/N: 02-13	Nuevo (Nota de Resp)	APROBACIÓN	Protocolo Estudio de la composición de la comunidad de ácaros (Arachnida: Acari) asociado a domicilios de personas alérgicas en los Distritos de Panamá y San Miguelito.	Lic. Roberto Miranda	ICGES

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
S/N: 27-13	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Experiencias de Abuso Sexual Infantil (ASI) en estudiantes Universitarios y su relación con el estilo de apego.	Lic. Rubén Díaz, Lic. Solymar Dolande.	USMA
CQAB149BAR01	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de 24 semanas de duración, en que se comparan la eficacia y seguridad de las combinaciones de budesonida/indacaterol y fluticasona/salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Dra. Lorena Noriega.	Novartis
S/N: 18-13	Enmienda #1	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Prevención del Cáncer Cervicouterino en Mujeres en la Ciudad de Panamá, Panamá.	Lisa Werth.	USF
V212-011	Consentimiento Informado versión #7	APROBACIÓN	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 (HCT), Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla.	Merck Sharp & Dohme Corp
V212-011-03	Nota aclaratoria error en la traducción de la Enmienda N°03	APROBACIÓN	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
S/N: 02-12	Nuevo (Nota de resp)	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Monitoreo de Biomarcadores para evaluar el riesgo de exposición a la infección de Tuberculosis en el personal de salud de la Región de Colón.	Dr. Amador Goodridge.	INDICASAT
S/N: 19-13	Nuevo (Nota de resp)	APROBACIÓN	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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
S/N: 28-13	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Componentes Psicoanalíticos en la Formación de una Amistad en personas con vacíos familiares.	Licda. Iraira E. Butcher	USMA
S-12-21	Protocolo y Enmienda #2	APROBACIÓN CONDICIONAL	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: 01-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo caracterización epidemiológica, serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá.	Licdo. Jean Paul Carrera.	ICGES
GO28915 OAK (N:02-14)	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche
BO280407 (N:03-14)	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	: Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, abierto que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
S/N: 12-13	Segunda nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Investigación sobre la Salud Sexual y Reproductiva República de Panamá 2014.	Dra. Ruth G. De León.	MEF
111375: (HPV-025 EXT 013)	Enmienda #1	APROBADO	Estudio abierto, de seguimiento a largo plazo, de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HPV-16-18 VLP/AS04 de GlaxoSmithKline Biological en sujetos saludables femeninas hasta 10 años después de administrada la primera dosis de la vacuna en el estudio HPV-013.	Dr. Luis Márquez	GlaxoSmithKline Biologicals

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
BO25126: APHINITY	Enmienda C	APROBADO	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
V212-011-00	Consentimiento Informado, versión #7	APROBADO	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
CFTY720D2325	Nota de respuesta de la Enmienda #3	APROBADO	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. Investigadores principales: Revisora:	Dres. Fernando Gracia, Dr. Aron Benzadón	Novartis
MAST-188-01	Segunda Nota de respuesta del Protocolo y Enmienda N° 2	APROBADO	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
S/N: 18-13	Nota de respuesta de la Enmienda #1	APROBADO	Prevención del Cáncer Cervicouterino en Mujeres Latinas en Panamá.	Dra. Lisa Werth	USF
1304-C-107-CS	Nota de respuesta	APROBADO	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.R	Dr. Saúl Barrera	IVI Panamá

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
GO25632	Enmienda #5	APROBACIÓN CONDICIONAL	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
BO27952	Nueva versión de consentimiento informado	APROBACIÓN CONDICIONAL	GATSBY 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
MO28457	Nota de respuesta de la Enmienda #2	APROBACIÓN	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
S/N: 01-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Caracterización epidemiológica, serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá.	Licdo. Jean Paul Carrera	ICGES
BO27938 KATHERINE	Nota de respuesta de la Enmienda #3	APROBACIÓN	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	Roche
S/N:02-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Factores de Riesgo asociado a Infecciones de Transmisión Sexual en pacientes de la Clínica de Higiene Social del Centro de Salud de San Felipe, abril 2014.	Dr. Luis A. Ruíz.	MINSA

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
CQAB149BAR01	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de 24 semanas de duración, en que se comparan la eficacia y seguridad de las combinaciones de budesonida/indacaterol y fluticasona/salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Investigadora principal:	Dra. Lorena Noriega.	Novartis
CLCZ696B2314	Formulario de consentimiento informado, versión enmienda 3 V2.0	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, aleatorizado, 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.	Dr. Edgar Avilés, Dr. Rubén Nieto, Dr. Gabriel Frago, Dr. Baldomero González	Novartis
MK-0663 107-01	Segunda nota de respuesta del Consentimiento Informado	APROBACIÓN	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
S/N: 03-12		APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman	
MAST-188-01	Enmienda #5	APROBACIÓN CONDICIONAL	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
BO22589: (Marianne)	Enmiendas E y F	APROBACIÓN CONDICIONAL	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.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
MO28231	Enmienda #5	APROBACIÓN	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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
S/N: 02-12	Segunda Nota de respuesta	APROBACIÓN	Protocolo Monitoreo de Biomarcadores para evaluar el riesgo de exposición a la infección de Tuberculosis en el personal de salud de la Región de Colón.	Dr. Amador Goodridge.	INDICASAT-AIP
GO28915: OAK	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche
BO280407 (Kaitlin)	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, abierto que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
S/N: 05-12		APROBACIÓN CONDICIONAL	Prevalencia de la Depresión y tipos de maltrato escolar en la población de octavo grado de los Colegios Públicos en los Distritos Cabecera de Provincias y Comarcas. República de Panamá. 2014.	Dr. Anselmo Mc Donald	MINSA
PCI-32765MMY4001: (HOLA)		APROBACIÓN CONDICIONAL	Hemato-Oncología Latinoamerica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dr. Fernando Díaz	Janssen-Cilag
A3191172 PRECISIÓN	Nueva versión de Consentimiento Informado - Cambio Administrativo	APROBACIÓN	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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
ICGES 14-109	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio multicéntrico, longitudinal de cohorte prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños (as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/o partos prematuros.	Dr. Néstor Sosa.	ICGES-CDC
S/N: 27-13	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Experiencias de Abuso Sexual Infantil (ASI) en estudiantes Universitarios y su relación con el estilo de apego. Investigador principal:	Lic. Rubén Díaz.	USMA
S/N: 09-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Uso de Dexketoprofeno para mejorar la tolerancia a la vaginohisteroscopia de consultorio. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dra. Dayra Acosta	HST
Enmienda #5 del Protocolo MAST- 188-01:	Nota de respuesta	APROBACIÓN	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
S/N: 02-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Factores de Riesgo asociado a Infecciones de Transmisión Sexual en pacientes de la Clínica de Higiene Social del Centro de Salud de San Felipe, junio 2014.	Dr. Luis A. Ruíz	MINSA
BO27952: GATSBY	Nota de respuesta nueva versión de consentimiento informado	APROBACIÓN	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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
S/N:10-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Electrobisturí vs. Bisturí para Incisión Quirúrgica en piel de Cesáreas realizadas en el Hospital Santo Tomás, en la República de Panamá, en el período de junio a agosto de 2014. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dr. Jaime Castro.	HST
MST-188-01	Material para reclutamiento: Folleto Informativo, Poster Informativo, Volante Informativo, Tarjeta de contacto con información adicional, Imán con información adicional	APROBACIÓN CONDICIONAL	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
GO25632	Nota de respuesta de la Enmienda #5	APROBACIÓN	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
BO280407: (KAITLIN)	Segunda nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, abierto que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
ICGES 14-109:	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, longitudinal de cohorte prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños (as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/o partos prematuros.	Dr. Néstor Sosa	ICGES-CDC

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
C-12-067	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de Nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto Antonio Calvo	Alcon Research
H-030-014	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher.	Sanofi
098-03-2014	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Carga económica de las Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) asociadas a la influenza 2014.	Dr. Alfredo Barahona.	CDC
BO25126: APHINITY	Addendum #1 al Consentimiento Informado	APROBACIÓN	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. Investigador principal:.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
MO28231	Consentimiento Informado versión 5.0	APROBACIÓN	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
CIGE025AAR02	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier.	Novartis
CRFB002A2406: LUMINOUS™	Nuevo	APROBACIÓN	Estudio para observar la efectividad y la seguridad de Ranibizumab mediante el tratamiento individualizado del paciente y los resultados asociados. Investigadora principal.	Dra. Ana Paz	Novartis Pharmaceuticals

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
BO25114	Enmienda #2	APROBACIÓN CONDICIONAL	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
BO27938: KATHERINE	Formato de autorización para usar y divulgar información de salud durante el embarazo.	APROBACIÓN	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
Protocolo ML28747	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra.	Hoffmann-La Roche
S/N: 05-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Protocolo Prevalencia de la Depresión y tipos de maltrato escolar en la población de octavo grado de los Colegios Públicos en los Distritos Cabecera de Provincias y Comarcas. República de Panamá. 2014.	Dr. Anselmo McDonald	MINSA
MK 0663-107:	Enmienda N°2	APROBACIÓN	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
V212-001-04:	Consentimiento Informado versión #5 del 4 de junio del 2014, del Protocolo/ Enmienda	APROBACIÓN	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.
Proyecto Hantavirus	Consentimiento Informado de Adultos, Asentimiento Informado, Consentimiento Informado para Padres de Familia, Consentimiento Informado Niños de 7 – 17 años, Consentimiento Informado para Adultos del	APROBACIÓN	Protocolo Encuesta Serológica de la Infección por Hantavirus y otras Infecciones Zoonóticas en Panamá.	Dr. Blas Armién.	ICGES-MINSA

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
BO27952	Consentimiento Informado principal, consentimiento informado para la extracción opcional de muestra para el depósito clínico de Roche	APROBACIÓN	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
MST-188-01:	Nota de respuesta del material de reclutamiento del Protocolo	APROBACIÓN	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
H-030-014	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de <i>Clostridium difficile</i> en sujetos en riesgo de desarrollar infección por <i>C. difficile</i> .	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi Pasteur
S/N:17-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Barreras y oportunidades en la prevención y atención de salud de cáncer de mama en las mujeres de las comunidades rurales e indígenas de Panamá. Año 2014.	Dra. María Roquebert León.	Susan Komen
CAIN457F2311	Enmienda #1	APROBACIÓN CONDICIONAL	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes antiTNF α .	Dr. Galén López, Dr. Generoso Guerra.	Novartis
S-12-21	Enmienda #3	POSPUESTO	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 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
MO28048: (SAFEHER)	Enmienda #3	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de Trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
S/N:09-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Uso de Dexketoprofeno para mejorar la tolerancia a la vaginohisteroscopia de consultorio. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dra. Dayra Acosta.	HST
C-12-067	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto A. Calvo	Alcon Research
S/N:10-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Electrobisturí vs. Bisturí para Incisión Quirúrgica en piel de Cesáreas realizadas en el Hospital Santo Tomás, en la República de Panamá, en el período de junio a agosto de 2014. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dr. Jaime Castro	HST
S/N:03-12	Nota de respuesta	RECHAZADO	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman.	Smithsonian Tropical Research Institution
(HOLA)-PCI- 32765MMY4001:	Nota de respuesta del Protocolo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dr. Fernando Díaz.	Janssen-Cilag

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
BI1199.14	Enmienda #4	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de BIBF 1120 oral más tratamiento estándar con Pemetrexed comparado con placebo más tratamiento estándar con Pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas estadio IIIB/IV o recurrente luego del fallo de la quimioterapia de primera línea.	Dr. Fernando Cebamano.	Boehringer Ing.
BO280407: (KAITLIN)	Consentimiento Informado y Cuestionarios,	APROBACIÓN) Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, abierto que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche
C-12-067:	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto A. Calvo	Alcon
CIGE025AAR02	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier	Novartis
ML28747	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra	Hoffmann-La Roche
V212-001-04:	Consentimiento Informado versión #5 del 4 de junio del 2014,	APROBACIÓN	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
H-030-014	Autorización de entrega de copia de historia clínica de hospitalización y toma de muestras	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi Pasteur

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
MO28457	Enmienda N°3	APROBACIÓN CONDICIONAL	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, Dr. José Luis Franceschi, Dra. Ninotchka Mendoza	Roche
S/N: 19-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Desarrollo de una Prueba Molecular para la Detección de Cáncer de Próstata a partir de orina.	Dr. David Cárdenas Sanjur.	ICGES
D589GC00003	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III de 12 semanas, multicéntrico, en grupos paralelos, aleatorizado, doble ciego que investiga la eficacia y la seguridad del inhalador dosificador presurizado Symbicort®(pMDI) 80/2.25 µg, con dos actuaciones diarias y Symbicort pMDI 80/4.5 µg, dos actuaciones dos veces al día, en comparación con budesonida pMDI 80 µg, dos actuaciones dos veces por día, en niños de 6 a <12 años de edad con asma.	Dra. Jenniffer Wittgreen, Dr. Gherson Cukier, Dr. Emilio Saturno.	AstraZeneca
CAIN457F2311	Instrucciones para la administración casera de Secukinumab, Instrucciones para usar el dispositivo médico,	APROBACIÓN CONDICIONAL	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes antiTNFα.	: Dr. Galen López, Dr. Generoso Guerra	Novartis
CRFB002A2406 LUMINOUS™	Apertura de nuevo sitio	APROBADO	Estudio para observar la efectividad y la seguridad de Ranibizumab mediante el tratamiento individualizado del paciente y los resultados asociados.	Dr. Roberto Yee	Novartis Pharmaceuticals
EFC11319-ELIXA	Nueva versión del Consentimiento Informado y del Manual del Investigador	APROBADO (Dr. Castro y Dr. González)	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. Eholo Castro, Dr. Baldomero González, Dr. Rubén Nieto.	Sanofi – Aventis Group

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
CAIN457F2302	Consentimiento Informado Adultos. Post Enmienda 1 y Folleto del Investigador, Edición 13.	APROBACIÓN CONDICIONAL	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α .	Dra. Ilsa Moreno, Dr. Generoso Guerra	Novartis
GO28915: OAK	Consentimiento Informado de Reconocimiento de la Continuidad del Tratamiento después del posible empeoramiento de la enfermedad y el Consentimiento Informado de Reconocimiento para pacientes que participan en la Repetición del tratamiento con MPDL3280A	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche
S/N: 20-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Factores que inciden en la adherencia terapéutica a los tratamientos antirretrovirales de personas que viven con VIH de las Provincias de Panamá, Veraguas, Chiriquí y Colón de la República de Panamá, años 2014-2015.	Dra. Michelle Guanti.	
BO21005	Enmienda #5	APROBACIÓN CONDICIONAL	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	Roche
BI1199.14	Nota de Respuesta de la Enmienda #4	APROBADO	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de BIBF 1120 oral más tratamiento estándar con Pemetrexed comparado con placebo más tratamiento estándar con Pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas estadio IIIB/IV o recurrente luego del fallo de la quimioterapia de primera línea.	Dr. Fernando Cebamanos	Boehringer Ing.
	Nota de respuesta	APROBADO	Protocolo Barreras y oportunidades en la prevención y atención de salud de cáncer de mama en las mujeres de las comunidades rurales e indígenas de Panamá. Año 2014.	Licda. María Roquebert	Susan Komen

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
BO27952: GATSBY	Nota de respuesta del Protocolo del Consentimiento informado principal y el Consentimiento la Extracción Opcional de Muestras para el Depósito Clínico	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo 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
MK-0663-107	Nota de respuesta de la Enmienda #2	APROBADO	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
(HOLA)-PCI-32765MMY4001	Segunda nota de respuesta	APROBADO	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dr. Fernando Díaz	Janssen-Cilag
CIGE025AAR02	Segunda nota de respuesta	APROBADO	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier	Novartis
H-030-014	Enmienda #4 del Protocolo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher.	Sanofi Pasteur
MST-188-01	Información en la página web	APROBACIÓN CONDICIONAL	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
C-12-067	Material de reclutamiento.	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de Nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto Antonio Calvo	Alcon Research

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
CAIN457F2311	Nota de respuesta de la Enmienda #1	APROBADO	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes antiTNF α .	Dr. Galen López, Dr. Generoso Guerra.	Novartis
BO25114	Nota de respuesta de la Enmienda #2	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
CIGE025ECA01: OPTIMA	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Eficacia del retratamiento optimizado y de la terapia escalonada con Omalizumab en pacientes con UCE.	Dr. Manuel Adames.	Novartis
ML28747	Apertura de nuevo sitio	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Rogelio Centella	Hoffmann-La Roche
(HOLA)-PCI-32765MMY4001:	Apertura de nuevo sitio	APROBACIÓN CONDICIONAL	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dra. Lineth López	Janssen-Cilag
S-12-21	Enmienda #4	APROBACIÓN CONDICIONAL	: 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 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
BO27938: KATHERINE	Enmienda #4 y Enmienda #5	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
BO27938: KATHERINE	Consentimiento Informado versión 3.0 de fecha 24 de septiembre del 2014	APROBACIÓN CONDICIONAL	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. Roberto I. López.	Roche
CLIN1201 PCM304	Formulario de Consentimiento Informado (versión 3.2 ES, 29 de septiembre de 2014)	APROBACIÓN	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	STEB A Biotech S.A
CAIN457F2311	Nota de respuesta de las Instrucciones para la administración casera de Secukinumab, Instrucciones para usar el dispositivo médico.	APROBADO	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes antiTNF α .	Dr. Galén López, Dr. Generoso Guerra.	Novartis
S/N:10-14	Segunda nota de respuesta	APROBADO	Protocolo Electrobisturí vs. Bisturí para Incisión Quirúrgica en piel de Cesáreas realizadas en el Hospital Santo Tomás, en la República de Panamá, en el período de junio a agosto de 2014. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dr. Jaime Castro	HST

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
V212-001-04	Segunda nota de respuesta del Consentimiento Informado versión #5 del 4 de junio del 2014	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
EFC11319-ELIXA:	Nota de Respuesta de la Nueva versión del Consentimiento Informado y del Manual del Investigador ,	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. Rubén Nieto.	Sanofi – Aventis Group
Proyecto 05-001	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio Especial, Factores de Riesgo para la Infección del VIH, Estudio con Personas en Riesgo – Hombres que tienen sexo con hombres población Trans y hombres en riesgo.	Isolda Fortin.	MINSA
TMI-13-01	Enmienda D	SUSPENSIÓN DE APROBACIÓN	Evaluación clínica prospectiva aleatorizada de la seguridad y la eficacia del implante Cypass asistido con Viscoelástico en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto.	Dr. Ernesto Calvo.	Transcend Medical, Inc.
CQVA149A2339	Nueva versión de consentimiento informado,	APROBACIÓN	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.	Dr. Eric Guevara (Sub-Investigador), Dr. Reynaldo Chandler, Dr. Tarsicio Perea, Dr. Luis Vásquez.	Novartis
TMC114IFD3001	Formulario de Consentimiento Informado y Manual del Investigador,	APROBACIÓN	Acceso continuado a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en adultos infectados con VIH-1.	Dra. Amalia Rodríguez, Dr. Néstor Sosa	Janssen R&D Ireland

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
ICGES 14-109:	Validación del Cuestionario de Conocimiento-Actitudes-Prácticas (CAP)	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, longitudinal de cohorte prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños (as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/o partos prematuros.	Dr. Néstor Sosa.	ICGES-CDC
ICGES 14-109	Consentimiento Informado para Padre/Madre/Tutor de Mujer Embarazada,	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, longitudinal de cohorte prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños (as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/o partos prematuros.	Dr. Néstor Sosa.:	ICGES-CDC
CAIN457F2302:	Nota de respuesta del Consentimiento Informado Adultos. Post Enmienda 1 y Folleto del Investigador, Edición 13.	APROBADO	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNF α .	Dra. Ilsa Moreno, Dr. Generoso Guerra	Novartis
C-12-067	Nota de respuesta del Material de Reclutamiento/Anuncio	APROBADO	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto A. Calvo.	Alcon Research
GATSBY BO27952:	Segunda nota de respuesta del Consentimiento Informado principal y el Consentimiento la Extracción Opcional de Muestras para el Depósito Clínico	APROBADO	Protocolo 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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
MO28048: (SAFEHER)	Nota de respuesta de la Enmienda #3	APROBADO	Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de Trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche
Protocolo/ Enmienda CQGE031B2201:	5 Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento de 16 semanas con QGE031 administrado por vía subcutánea en pacientes con asma no controlados adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas β 2 de acción prolongada.	Dr. Reynaldo Chandler, Dra. Lorena Noriega.	Novartis
CIGE025AAR02	Enmienda #1	APROBACIÓN	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier.	Novartis
V102_02E2	Encuesta del Sujeto	APROBACIÓN	Estudio Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico de extensión para evaluar la persistencia de anticuerpos por 4 años y la respuesta a una dosis de refuerzo luego de la vacunación MenACWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 y V102_02E1.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dra. Adriana Chung, Dra. Ivonne Abadía de Regalado, Dr. Luis Márquez, Dr. Albino Salas	Novartis
EFC11319-ELIXA	Adenda de Información por escrito para el sujeto, correspondiente al Protocolo	APROBACIÓN	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. Eholo Castro, Dr. Baldomero González, Dr. Rubén Nieto.	Sanofi – Aventis Group
EFC11319-ELIXA:	Enmienda #4	APROBACIÓN	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. Castro, Dr. González, Dr. Nieto	Sanofi – Aventis Group

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
CIGE025ECA01	Nota de respuesta del Protocolo	APROBACIÓN	Enmienda 1 V1.0 OPTIMA: Eficacia del retratamiento optimizado y de la terapia escalonada con Omalizumab en pacientes con UCE.	Dr. Manuel Adames.	Novartis
		APROBACIÓN	Nota de respuesta del Protocolo Desarrollo de una Prueba Molecular para la Detección de Cáncer de Próstata a partir de orina.	Dr. David Cárdenas Sanjur.	ICGES
MST-188-01	Nota de respuesta del material de la página web y evaluación del material de apoyo	APROBACIÓN	Evaluación de poloxámero purificado 188 en crisis vaso-oclusiva por drepanocitosis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (poloxámero purificado 188) fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, en sujetos con drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC
	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Protocolo Factores que inciden en la adherencia terapéutica a los tratamientos antirretrovirales de personas que viven con VIH de las Provincias de Panamá, Veraguas, Chiriquí y Colón de la República de Panamá, años 2014-2015.	Dra. Michelle Guanti	MINSA
(HOLA)-PCI-32765MMY4001	Nota de respuesta del Nuevo Sitio de Investigación	APROBACIÓN	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dra. Lineth López	Janssen-Cilag
H-030-014	Nota de respuesta de la Enmienda #4	APROBACIÓN	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI
AÑO 2014

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
MO28457	Nota de respuesta de la Enmienda N°3	APROBACIÓN	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.	Hoffmann-La Roche
ML28747	Nota de respuesta del Nuevo Sitio de Investigación	APROBACIÓN	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Rogelio Centella	Hoffmann-La Roche
H-030-014	Nota de respuesta del Proceso de Obtención de Consentimiento Informado	APROBACIÓN	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi
H-030-014	Autorización de Entrega de Copia de Historia Clínica de Hospitalizaciones Previas, Versión 1.0 del 12 de noviembre de 2014	APROBACIÓN	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi