

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (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	Nuevo	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 β_2 de acción prolongada (LABA) (formoterol) en comparación con el tratamiento con ICS (budesonida) solo en pacientes adultos y adolescentes (≥ 12 años) con asma.	Dra. Lorena Noriega	AstraZeneca
S/N	Nuevo	Pendiente	Protocolo Diagnóstico del Proyecto AIDSTAR-One: Necesidades de Salud de las Poblaciones Transgénero y los Servicios disponibles en tres países de América Central.	Dr. Aurelio Núñez.	USAID/ UNAIDS
20110113	Nuevo	Aprobado	Protocolo de Acceso abierto de Denosumab para sujetos con Cáncer Avanzado.	Dr. Omar Castillo Fernández.	Amgen Inc.
IPM3001	Enmienda #4	Aprobado	Un 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.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Pablo Bares, Dr. Omar Castillo.	Ziopharm Oncology
S/N	Nueva versión de C.I.	Aprobado	Nueva versión de Consentimiento informado del Protocolo Proyecto Hantavirus.	Dr. Blas Armién.	ICGES
BO27798/B	Nuevo	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

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
NA25220	Enmienda B	Pendiente	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
S/N	Nuevo	Pendiente	Protocolo Determinación de los niveles de toxinas en envenenamientos por especies de ofidios y alacranes panameños.	Lic. Josué Young.	ICGES
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Impacto de la relación ambiente, alimentación y agricultura de subsistencia sobre las infecciones por Helmintos transmitidas por el suelo en niños preescolares en Veraguas, Panamá.	Rachel Krause.	Universidad McKill
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Determinación de posibles Biomarcadores para Diagnosticar el riesgo del paciente a padecer de Miocardiopatía Dilatada causada por mutación del gen que codifica para las proteínas de membrana nuclear láminas A y C.	Dr. Jorge Motta.	SENACYT
A3191172	Nuevo y Enmienda #5	Aprobado	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 Inc.,
MHST2011-07	Nuevo	Aprobado	Comparación entre la relación de proteína/creatinina en orina al azar y la proteinuria en 24 horas en pacientes con trastorno hipertensivo del embarazo. Estudio de validación de prueba diagnóstica.	Dr. Osvaldo Reyes	HST
MA27950 / A	Nuevo	Aprobado	Un estudio comparativo observacional global en pacientes con artritis reumatoide (AR) que están siendo tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT) como primera terapia biológica.	Dr. Generoso Guerra	Compañía F. Hoffmann-La Roche Ltd
S/N	Nuevo	Pendiente	Protocolo Monitoreo de biomarcadores para evaluar el riesgo de exposición e infección de Tuberculosis en el personal de salud en la Región de Colón.	Dr. Amador Goodridge.	

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (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	Aprobado	Evaluación desde una perspectiva de género de los factores biopsicosociales y culturales asociados a la adherencia a la terapia antirretroviral en los y las adolescentes con VIH o SIDA en Panamá y Colón. 2011.	Dra. Dora Estripeaut	ONUSIDA, UNICEF UNFPA
CAIN457F2302	Enmienda #1	Aprobado	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, 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
CLCZ696B2314	Enmienda #2	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.	Dres. Baldomero González, Rubén Nieto, Gabriel Frago.	Novartis Pharmaceuticals
V70_27	Enmienda # 4	Aprobado	Un 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 MF59C.1 en sujetos de 65 años de edad y mayores, (Nota del Dr. Néstor Sosa, en donde solicita al CNBI, comentarios sobre la Enmienda #4 si procede o no).	Dra. Amalia Rodríguez.	Novartis
S/N	Adenda al Consentimiento Informados	Pendiente	Protocolo Estudio de biomarcadores para monitorear el tratamiento de Tuberculosis resistente a múltiples drogas en la Provincia de Colón.	Dra. Ana Hercilia Michel de Chávez.	
DORIPED 3002	Materiales para el niño (sujeto) y sus papás	Pendiente	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.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
AMGEN 20050136	Anexo #6 al consentimiento informado del sujeto versión 5.0	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.	Dr. Roberto I. López.	Amgen Inc.
BO25126	Guía para participantes del estudio.	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
CAIN457F2302	Evaluación de consentimiento informado corregido	Aprobado	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la seguridad, 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
CLCZ696B2314	Adición de un centro	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.		Novartis Pharmaceuticals
BO25126	Nuevo	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
S/N	Nuevo	Aprobado	Estudio del Comportamiento de la malaria en la Comarca indígena de Madugandí: aporte para una mejor estrategia de abordaje intercultural de la malaria en poblaciones indígenas.	Lorenzo Cáceres	ICGES /SENACYT
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Desarrollo de pruebas no invasivas para el diagnóstico de tuberculosis, usando muestras de orina.	Dra. Dora I. Estripeaut.	Universidad Jhons Hopkins

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (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	Aprobado	Protocolo Epidemiología molecular del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) en pacientes con SIDA y en individuos VIH positivo atendidos en la Caja del Seguro Social y en el Hospital Santo Tomás durante los meses de enero a junio de 2012.	Dra. Sara Ahumada Ruíz.	
DORIPED 3003	Enmiendas #1 y Enmienda #2	Rechazado	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.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development
DORIPED 3001	Enmienda #1	Pendiente	Estudio prospectivo, fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development
DORIPED 3002	Enmienda #1	Pendiente	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.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development
CFTY720D2325	Nuevo	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 de esclerosis múltiple.	Dr. Arón Benzadón	Novartis
B022589 Marianne	Enmienda D	Aprobado	Estudio fase III, aleatorizado, 3 brazos, multicéntrico, para evaluar la eficacia y seguridad de T-DM1 en combinación con pertuzumab o de T-DM1 combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxono, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico.	Dr. Juan Carlos Alcedo.	F. Hoffmann - LaRoche

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
10TASQ10	Enmienda #2	Aprobado	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
S/N	Nuevo	Aprobado	Estimación del tamaño de la población de trabajadoras comerciales del sexo (TCS) y hombres que tienen relaciones sexuales con hombres (HSH) en la Región Centroamericana.	Dr. Aurelio Núñez.	MINSA
0881A-1-4532-LA	Enmienda #3	Aprobada	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.	Dr. Antonio Cachafeiro, Dr. Generoso Guerra.	Wyeth Pharmaceuticals Inc.
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Estudio de algunos parámetros de la calidad de atención en planificación familiar en los Centro de Salud de las 14 regiones sanitarias de la República de Panamá.	Lic. Haydeé Flores Castro.	ICGES
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Resultado Perinatal en Ruptura Prematura de Membranas en Productos Pretérmino según el Volumen de Líquido Amniótico. Estudio Prospectivo de Cohorte.	Dr. Osvaldo Reyes. Dr. Miguel Ángel Hernández, Dra. Vanitza Berrio.	HST
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Malaria en Regiones No-Amazónicas de Latino América: Prevalencia y sus características Demográficas y Sociales.	Dr. José Calzada.	SENACYT
CLAF237A23156. LAF237/GALVUS	Nuevo	Pendiente	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. Marilyn Donato, Dra. Giselle Rodríguez, Dr. Pablo Fletcher	Novartis

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
71036006	Nuevo	Aprobado	Estudio multicéntrico, aleatorizado, ciego para el investigador, controlado por placebo de diseño paralelo, que compara las tabletas vaginales de Estradiol de TEVA Pharmaceuticals con tabletas vaginales Vagifem® (Estradiol) (Novo Nordisk) en el tratamiento de Vaginitis Atrófica.	Dra. María G. Ramírez	TEVA Pharmaceuticals
11R WS 2136911	Nuevo	Pendiente	Carga de la Neumonía Adquirida de la Comunidad en una Población Adulta Mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí, República de Panamá.	Dr. Néstor Sosa, Dr. Rafael E. Rodríguez.	Pfizer ICGES
V212-011-00	Enmienda 011-01	Aprobada	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, Dr. José Luis Amador Sosa	Merck Sharp & Dohme Corp.
(109563) 10PN-PD-DIT-028	Adenda 2 del Consentimiento Informado.	Aprobada	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.	GlaxoSmith Kline
V102_02E1	Enmienda 1, versión 2.0	Aprobada	Un estudio de extensión fase 2, ciego para el observador, controlado, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de una tercera dosis de una de las cuatro diferentes formulaciones de rMenB más MenACWY en adolescentes que recibieron previamente las mismas vacunas de estudio.	Dr. Luis Márquez, Dr. Albino Salas, Dra. Ivonne Abadía de Regalado, Dra. Adriana Chung, Dr. Xavier Sáez-Llorens	Novartis Vaccines and Diagnostics

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
D0102C00003	Cambio Administrativo N°2 y Certificado de Seguro Global de Responsabilidad Civil por Ensayos Clínicos.	Aprobado	Un estudio multicéntrico de 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.	Dr. Roberto I. López	Astra Zeneca
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Prevalencia de las Infecciones de Transmisión Sexual en la Población Trans en las Ciudades de Panamá y Colón. Año 2011.	Dr. Aurelio Núñez.	MINSA
S/N	Propuesta de Modelo de Consentimiento Informado	Pendiente	Proyecto de Fortalecimiento de la Vigilancia de Enfermedades Infecciosas en Panamá, Centroamérica y El Caribe.	Dra. María Eugenia Barnett	-
MHST2012-06	Nuevo	Pendiente	Hidralazina vs. Labetalol en el tratamiento de los trastornos hipertensivos severos del embarazo. Estudio propectivo, aleatorizado, controlado.	Dr. Osvaldo Reyes Dr. Samuel Delgado Dr. Rodrigo Velarde	HST
S/N	Nuevo	Pendiente	Evaluación del Estado Nutricional de Niños y Niñas Indígenas Gunas de 6 a 9 años de la Escuela Primaria Koskuna de Veracruz.	Lic. Lyda Lay de Ureña	ICGES
PRG-NY-12-005	Nuevo	Aprobado	Estudio en multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo, de grupos paralelos, para comparar el gel tópico de Fosfato de Clindamicina y Peróxido de Benzoilo al 1.2%/2.5% de Perrigo Israel Pharmaceuticals, Ltd. Con el Gel Tópico Acanya (Gel de Fosfato de Clindamicina y Peróxido de Benzoilo al 1.2%/2.5% y ambos tratamientos activos con un vehículo control en el tratamiento de acné vulgar.	Dr. Charles McKeever.	-

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
CAMN107DBR01	Enmienda #4	Aprobado	Estudio aleatorio de fase III que compara Nilotinib de 800 mg. con Imatinib de 800 mg. para el tratamiento de pacientes con tumores estromales gastrointestinales avanzados y/o metastásico que no responden a Imatinib de 400 mg.	Dr. Fernando Cebamano.	Novartis Pharmaceuticals
A3191172	Enmienda #6	Aprobado	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 Inc.,
20110113	Nueva versión del consentimiento informado	Aprobado	Protocolo de Acceso abierto de Denosumab para sujetos con Cáncer Avanzado.	Dr. Omar Castillo Fernández.	Amgen Inc.
0881A-1-4532-LA	Nueva versión del consentimiento informado	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.	Dr. Antonio Cachafeiro, Dr. Generoso Guerra.	Wyeth Pharmaceuticals, Inc
TMC114IFD3001	Cambio de nombre del patrocinador global	Aprobado	Acceso continuado a darunavir/ritonavir (DRV/r) en adultos infectados con VIH-1.	Dra. Amalia Rodríguez, Dr. Néstor Sosa	Janssen R&D Ireland
MK-0869-208-00	Nuevo	Aprobado	Un ensayo clínico de fase III, randomizado, en doble ciego, controlado con comparador activo, llevado a cabo bajo condiciones de ciego interno, para examinar la eficacia y seguridad de Aprepitant para la prevención de las náuseas y vómitos inducidos por quimioterapia (CINV) en pacientes pediátricos.	Dr. Jaime Boyd.	
S/N	Nuevo	Pendiente	Intervención de Impacto en Adolescentes Vulnerables para la Prevención de Conductas de Riesgo, en V grados de Escuelas Públicas de Panamá Viejo.	Dra. Raquel Gutiérrez de Mock.	

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
EFC11319-ELIXA	Nuevo	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. Baldomero González, Dr. Elis González, Dr. Bey Mario Lombana, Dr. Eholo Castro.	Sanofi – Aventis Group
XRP0673/EFC6204	Enmienda #4	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.	Dr. Baldomero González, Dr. Bey Mario Lombana.	
V212-001-02	Manual del Usuario para el diario del paciente de Tecnología de Respuesta Interactiva (IRT)	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.	Dr. Ernesto Fanilla.	Novartis
A3191172	Tarjetas, guías, calendarios	Aprobado	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 Inc.,
S/N	Nuevo	Pendiente	Efecto Fisiológico de la Cafeína sobre el desarrollo de la resistencia, fuerza y potencia, en sujetos físicamente activos.	Lic. Lesbia De Gracia.	Investigadora Principal
S/N	Nuevo	Aprobado	Estudio de los agentes infecciosos causantes de diarreas en menores de cinco años en Panamá.	Lic. Dalis Mojica.	ICGES
S/N	Nuevo	Pendiente	Descripción actual de la transmisión Materno-Infantil del VIH y la Sífilis Congénita en la República de Panamá. 2008-2011.	Dra. Lorna Jenkins.	MINSA

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
BO27798/B	Nueva versión de los consentimientos informados	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
V212-001-02	Tarjeta de identificación para el paciente y el texto que utilizará el personal del sitio para obtener información de eventos adversos serios	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.	Dr. Ernesto Fanilla.	Novartis
V212-011-00	Texto para obtener información de eventos adversos serios, material de reclutamiento, Manual del Usuario para el diario del paciente,	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, Dr. José Luis Amador Sosa	Novartis
DORIPED 3001	Poster Doriped-3001-PAS25 INT-1.	Pendiente	Estudio prospectivo, fase III, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development
DORIPED 3002	Poster Doriped-3002-PAS25 INT-1.	Pendiente	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.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
A3191172	Correos de Precisión de la N°1 a la N°11, tarjetas de recordatorio, volantes, folletos.	Aprobado	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 Inc.,
(109563) 10PN-PD-DIT-028	Nueva versión de la Adenda 02 del Consentimiento Informado	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 1024850A) para la prevención de la neumonía adquirida en la comunidad (NAC) y de la Otitis Media Aguda (OMA).	Dr. Xavier Sáez Llorens.	GlaxoSmith Kline
10TASQ10	Cambio administrativo al Consentimiento Informado	Aprobado	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
MHST2011-05	Nuevo	Aprobado	Incidencia de trastornos hipertensivos del embarazo en pacientes adolescentes y su relación con el concepto de Primipaternidad. Estudio de casos y controles, Maternidad del Hospital Santo Tomás, 2011.	Dra. Leisa Rosas, Dr. Osvaldo Reyes.	HST
S/N	Nuevo	Aprobado	Protocolo Análisis Filogenético Retrospectivo de los aislados del Virus Dengue en Panamá (1994-2011).	Lic. Yamilka Díaz	ICGES
A0081157	Enmienda #5	Aprobado	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico, con dosis flexibles, comparativo de pregabalina y levetiracetam como tratamiento adyuvante para reducir la frecuencia de las crisis epilépticas parciales.	Dr. Fernando Gracia.	Pfizer
BH21260	Enmienda C	Aprobado	Estudio aleatorizado, controlado, abierto, multicéntrico y de grupos paralelos para evaluar la mortalidad debida a cualquier causa y la morbilidad cardiovascular en pacientes con nefropatía crónica en diálisis y en aquellos que no están en tratamiento sustitutivo renal, en tratamiento con MIRCERA® o con AEEs de referencia.	Dr. Rafael Pérez	Roche

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
A3191172	Cuestionario sobre el uso de corticoesteroides, versión 31 de marzo de 2008	Aprobado	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 Inc.,
H7T-MC-TABY	Versión actualizada de los Formulario de Consentimiento Informado	Aprobado	Comparación de prasugrel y clopidogrel en sujetos con síndrome coronario agudo (ACS) con angina inestable/infarto de miocardio sin elevación del segmento ST (UA NSTEMI) que reciben tratamiento médico.	Dr. Eholo Castro, Dr. Rubén Nieto, Dr. Gabriel Frago, Dr. Domingo Correa, Dr. Feddy Henríquez, Dr. Baldomero González.	Elli Lilly and Company
V212-011-00	Nueva versión del consentimiento informado	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, Dr. José Luis Amador Sosa	Novartis
CEP/ENSP-Nº.173/11	Nuevo	Pendiente Remitido a CC	Análisis de la Agenda de Prioridades de Investigación en Salud de Panamá.	Dra. Luz Isabel Romero de Ortega	
S/N	Nuevo	Aprobado	Programa de Investigación y Educación en Salud Anticonceptiva entre mujeres que consultan por Anticoncepción Hormonal combinada de auto administración.	Dr. Ernesto Álvarez, Dr. Konstantino Tserotas, Dr. Jaime Sánchez, Dra. Ana González	
S/N	Nuevo	Pendiente	Factores dietéticos asociados con riesgo de enfermedades cardiovasculares en escolares y sus padres en Mesoamérica.	Lic. Flavia Fontes	
S/N	Nuevo	Aprobado	Barreras y Oportunidades en la Atención de salud en mujeres con cáncer de mama de la Ciudad de Panamá. Año 2012.	Dra. María Roquebert León	

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
IPM3001	Nueva Versión del Consentimiento Informado y Manual del Investigador	Aprobado	Un 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.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Pablo Bares, Dr. Omar Castillo	Ziopharm Oncology
S/N	Formulario de Recolección de Datos	Aprobado	Desarrollo de pruebas no invasivas para el diagnóstico de tuberculosis, usando muestras de orina.	Dra. Dora I. Estripeaut	Universidad Johns Hopkins
20110113	Nueva versión del Manual del Investigador y el Addendum del Consentimiento Informado	Aprobado	Protocolo de Acceso abierto de Denosumab para sujetos con Cáncer Avanzado.	Dr. Omar Castillo Fernández.	Amgen Inc.
NEURO 001	Nuevo	Aprobado	Características fisiológicas y efectos del envejecimiento en personas mayores de 64 años atendidas en el servicio de geriatría del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.	Dr. Frank Ferro.	INDICASAT – AIP
A3191172	Nuevo (inclusión de nuevo sitio)	Aprobado	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.	Dr. Generoso Guerra.	Pfizer
GO25632	Nuevo	Pendiente	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. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche
062-03-2012	Nuevo	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

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
CYD16	Nuevo	Pendiente	Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR®II) administrada de forma concomitante con la vacuna tetravalente contra el dengue a niños sanos de 12 a 13 meses de edad en México y Panamá.	Dra. Kathia Luciani	Sanofi Pasteur
CLCZ696B2314	Corrección de consentimiento informado de la Enmienda #2	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.	Dr. Edgar Oscar Aviles	Novartis Pharmaceuticals
GS-US-104-0352	Enmienda #5	Aprobado	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.	Gilead Sciences Inc.,
10TASQ10	Enmienda #2	Aprobado	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
S/N	Nuevo	Devuelto	Protocolo Modelo espacial para el estudio de la dinámica de la transmisión de la Malaria en la Comarca Madugandí - Panamá.	Lic. Lisbeth Hurtado	-
V212-001-02	Anexo de consentimiento informado y afiche.	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.
MO28048	Nuevo	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 como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable (Estudio Safeher).	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann - LaRoche

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (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	Aprobado	Estudio retrospectivo sobre la diversidad de los principales virus respiratorios circulantes en Panamá mediante abordajes moleculares y bioinformáticos. Investigador principal.	Dr. Juan Ramón Arbiza	ICGES
EFC11319-ELIXA	Tarjetas de emergencia del paciente.	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. Eholo Castro, Dr. Elis González, Dr. Bey Mario Lombana, Dr. Baldomero González	Sanofi – Aventis Group
S/N	Nuevo	Pendiente	Protocolo Implementación de pruebas Inmunohistoquímicas como herramientas para el diagnóstico y evaluación de la respuesta inmune en pacientes con leishmaniasis tegumentaria, Panamá 2012.	Dr. Azael Saldaña	MEF
DORIPED 3001	Nuevas versiones de los consentimientos informados:	Aprobado	Protocolos fase 3, Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas.	Dr. Xavier Sáez Llorens	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development
DORIPED 3002			Protocolo fase 3, Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario.		
115523 (ZOSTER-002)	Protocolo Nuevo y Enmienda 2	Pendiente	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

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (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	Adenda #1	Pendiente	Determinación de Perfiles Oncogénicos en pacientes panameñas con Cáncer de Mama.	Dra. Eyra Ruíz	MEF
EFC11319-ELIXA	Nueva versión de consentimiento informado.	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, Dr. Eholo Castro	Sanofi – Aventis Group
S/N	Primera Adenda	Pendiente	Prevalencia de las Infecciones de Transmisión Sexual en la Población Trans en las Ciudades de Panamá y Colón. Año 2012.	Dr. Aurelio Nuñez	ICGES, MINSA, PEPFAR
D5896C00027	Suplementos y Modelo de tarjeta con guías para completar el diario (vía telefónica a través del sistema interactivo de voz (IVRS))	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 β_2 de acción prolongada (LABA) (formoterol) en comparación con el tratamiento con ICS (budesonida) solo en pacientes adultos y adolescentes (≥ 12 años) con asma.	Dra. Lorena Noriega.	AstraZeneca
TOL2681B	Nuevo	Pendiente	Estudio en multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos, controlado con vehículo, que compara el gel genérico de Adapaleno al 0.1% y Peróxido de Benzoilo al 2.5% con el medicamento mencionado en las referencias en el tratamiento de Acné Vulgar.	Dr. Charles McKeever	TOLMAR Inc., USA
CFTY720D2325	Inclusión del nuevo sitio de investigación	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 de esclerosis múltiple.	Dr. Fernando Gracia.	Novartis
CQVA149A2339	Nuevo	Aprobado**Pendiente	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. Tarsicio Perea. **Dr. Reynaldo Chandler	Novartis

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
CLAF237A23156. LAF237/GALVUS	Enmienda #2	Aprobado	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
CAIN457F2311	Nuevo	Aprobado	Un estudio fase III aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico 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 anti-TNF α .	Dres. Galen López, Generoso Guerra	Novartis
YO28322	Nuevo	Aprobado	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
0881A-1-4532-LA	Enmienda #4	Aprobado	Protocolo 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.	Dr. Generoso Guerra, Dr. Antonio Cachafeiro.	Roche
CYD16	Poster de promoción	Pendiente	Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR®II) administrada de forma concomitante con la vacuna tetravalente contra el dengue a niños sanos de 12 a 13 meses de edad en México y Panamá.	Dra. Kathia Luciani	Sanofi Pasteur
ML28428/A	Nuevo	Pendiente	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
S/N	Nuevo	Pendiente	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

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
EFC6204	Cambio administrativo de los Consentimientos Informados	Pendiente	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. Baldomero González, Dr. Bey Mario Lombana	Sanofi-Aventis Group
V212-001-02	Versión #3 del Consentimiento Informado	Pendiente	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.	Ernesto Fanilla	Merck Sharp & Dohme Corp.
DORIPED 3001, DORIPED 3002	Documento Forma de autorización de divulgación de información médica FRM-08927.V.5.0	Aprobado	Protocolos fase 3, Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas; fase 3, Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con infecciones complicadas del tracto urinario.	Dr. Xavier Sáez Llorens.	Johnson & Johnson Pharmaceutical Research and Development
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
MA27950/A	Consentimiento informado, versión 1.1.	Aprobado	Un estudio comparativo observacional global en pacientes con artritis reumatoide (AR) que están siendo tratados con un inhibidor del factor de necrosis tumoral (FNT) como primera terapia biológica.	Dr. Generoso Guerra	Compañía F. Hoffmann-La Roche Ltd
V212-001-002	Nueva versión de consentimiento informado	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.

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CNBI)
COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DEL ICGES (CBI-ICGES)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CNBI/CBI-ICGES
AÑO 2012 (ENERO-DICIEMBRE)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>
V212-011-00	Nueva versión de consentimiento informado	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.
CQVA149A2339	Adición de un nuevo sitio	Aprobado	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. Luis Vásquez.	Novartis