

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2017

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	WO29522IMpassion 130	Enmienda #5	Aprobación condicional, con cambios mínimos	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de Atezolizumab (Anticuerpo-PD-L1) en combinación con Nab-paclitaxel comparado con placebo con Nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo.	Dr. Omar Castillo	ROCHE	25-nov-16	11-ene-17	-
	MO28048 (SAFEHER)	Enmienda #4	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	31-dic-16	11-ene-17	-
	REPORT-HF	Cambio administrativo-nuevo Investigador Principal, sitio (Chiriquí)	Aprobación Condicional, con cambios mínimos	Registro Internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Franklin Anguizola sitio (Chiriquí)	Novartis	05-ene-17	11-ene-16	-
	SENACYT-FID16-097	nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo Diversidad Genética y estructura poblacional de los parásitos de la malaria humana de Panamá.	Dr. Nicanor De Obaldía III	SENACYT	20-dic-16	11-ene-17	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2017

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	SGSC-009	visita de cierre/ Manual del Investigador N°10	Aprobación	Un estudio a etiqueta abierta, dosis repetida, con escalonamiento de dosis para evaluar la seguridad y efectividad de SANGUINATETM para el tratamiento de úlceras en piernas en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes.	Dra. Lineth López (PI), Dr. Dimas Quiel (SUB-I)	Prolong Pharmaceuticals	16-dic-16	11-ene-17	11-ene-17
Entrada 1	KX-ORAX-001	Nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona	Un estudio de fase 3, de etiqueta, abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor, al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals, Inc.	06-ene-17	25-ene-17	-
Entrada 2	FID16-226	Nuevo protocolo	Aprobación condicional (expedito)	Análisis filodinámico del Virus del Zika y Chikungunya en Panamá.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	10-ene-17	25-en-17	-
Entrada 3	FID16-103	Nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona	Variabilidad Genotípica del Gen de la Integrasa del VIH, asociada a resistencia a Drogas antirretrovirales.	Lic. Juan Castillo	SENACYT/ ICGES	12-en-17	25-ene-17	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2017

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	BO25126 APHINITY	Adendum #2 al consentimiento Informado	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia mas trastuzumab más placebo versus quimioterapia más trastuzumab mas pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2	Dr. Juan Carlos Alcedo), Dr. Roberto I. López	Roche	13-ene-17 (Dr. Alcedo) 17-ene-17 (Dr. López)	25-ene-17	25-ene-17
	REPORT-HF	Cambio administrativo-nuevo Investigador Principal, sitio (Chiriquí)	Aprobación	Registro Internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Franklin Anguizola	Novartis	06-feb-17	expedito	07-feb-17
Entrada 4	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo de Microbioma de la piel y su correlación con la Respuesta al tratamiento de Leishmaniasis cutánea en Panamá para su evaluación.	Dr. Néstor Sosa	Universidad de Alabama	30-en-17	08-feb-17	-
	S/N	enmienda al protocolo versión 1.4, segunda enmienda al FCI	Aprobación Condicional	Protocolo Carga de la Neumonía Adquirida en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí.	Dr. Néstor Sosa, Dr. Rafael Rodríguez	CINAM. S.A	27-ene-17	08-feb-17	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2017

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	FID-14-033	Enmienda # 1	Aprobación Condiciona	Hepatitis Virales co-infectan a sujetos VIH positivos en Panamá, evaluación de la variabilidad del VHB,VHC y de la genética del sujeto infectado.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	27-ene-17	08-feb-17	-
	WO29522Impassion 130	material para información a los pacientes y bolsos (para dispositivos electrónicos)	Aprobación	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo.	Dr. Omar Castillo	ROCHE	07-feb-17	08-feb-17	08-feb-17
	SENACYT -FD16- 097	Segunda nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Diversidad Genética y estructura poblacional de los parásitos de la malaria humana de Panamá.	Dr. Nicanor de Obaldía III	SENACYT	25-ene-17	08-feb-17	08-feb-17
	CLAF237A23156	Enmienda # 3	Aprobación Condiciona con cambios mínimos	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un régimen de combinación en Vildagliptina y metoformina contra la monoterapia estándar de atención médica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2	Dra. Marilyn Donato, Dr. Pablo Fletcher, Dra. Gisselle Rodríguez	Novartis	02-feb-17	22-feb-17	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2017

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	N°009044.049_3	Enmienda # 3	Aprobación condicional, con cambios mínimos	Factores de riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá	Dr. Juan M. Pascale	MEF, ICGES	07-feb-17	22-feb-17	-
	S/N	nuevo protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Estudios Celulares sobre Plasmodium falciparum	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT	06-feb-17	22-feb-17	-
	WO29522 Impassion 130	Enmienda #5	Aprobación	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo de atezolizumab (anticuerpo-PD-L1) en combinación con Nab-paclitaxel comparado con placebo con Nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo	Dr. Omar Castillo	Roche	07-feb-17	22-feb-17	22-feb-17
	FID16-103	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Variabilidad Genotípica del Gen de la Integrasa del VIH, asociada a resistencia a Drogas antirretrovirales.	Lic. Juan Castillo	SENACYT/ ICGES	08-feb-17	22-feb-17	22-feb-17

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2017

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	FID16-226	nuevo protocolo – nota de respuesta	Aprobación	Análisis filodinámico del Virus del Zika y Chikungunya en Panamá.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	15-feb-17	Expedito	25-en-17)