

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
Nº29-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Circulación y Epidemiología Molecular de Arbovirus que causan Síntomas similares al Dengue en Panamá de 2008 hasta 2017	Dra. Sandra López	ICGES	17-dic-18	16-ene-19	17-ene-19
Nº30-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Factores asociados a la vinculación de personas diagnosticadas con VIH a las clínicas de terapia Antirretroviral en la Provincia de Panamá. 2017”	Dra. Sara Morales	MINSA	17-dic-18	16-ene-19	-
Nº 31-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Determinantes socioculturales de la adopción de medidas de prevención para el Hantavirus en Tonosí, Panamá: Un estudio de métodos combinados basada en el modelo de Creencias en Salud	Dr. Blas Armien	ICGES	28-dic-18	expedito	
	S/N	Nota de Respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación	Determinantes socioculturales de la adopción de medidas de prevención para el Hantavirus en Tonosí, Panamá: Un estudio de métodos combinados basada en el modelo de Creencias en Salud	Dr. Blas Armien	ICGES	29-ene- 2019	Expedito	31-ene-2019

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Epidemiología Molecular de Dengue en Panamá.	Dra. Sandra López	ICGES	21-dic-18	16-ene-19	18-ene-19
	WO29522 IMpassion130	Enmienda al Protocolo y Consentimiento Informado(v.8)	Aprobación	Estudio 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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	26-nov-18	16-ene-19	17-ene-19
	KX-ORAX-001	Enmienda 7	Aprobación	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.	28-dic-18	16-ene-19	17-ene-19
	CACZ885T2301 CANOPY	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadios II-III A y IIIB (T>5 cmN2), según AJJCC/UICC v.8, totalmente resecaado (R0)”	Dr. Omar Castillo	Novartis	14-dic-18	16-ene-19	21-ene-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<i>N° 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>
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de la respuesta inmune en suero agudo de pacientes con Dengue y Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá	Dra. Sandra López	ICGES	21-dic-18	16-ene-19	18-ene-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de las células Natural Killer (NK) en Tejido con infección por Dengue virus v. 1.0.	Dra. Sandra López	ICGES	21-dic-18	16-ene-19	18-ene-19
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Detección de Leishmaniovirus en cultivos de Leishmania Panamensis aislados de pacientes con Leishmaniasis en Panamá	Dr. Néstor Sosa	ICGES	14-dic-18	Expedito	21-ene-19
N°01-19	S/N	Nuevo Protocolo	Falta Información	Informe de Conocimiento, Actitudes y prácticas del Adolescente de 15 a 19 años sobre Sexualidad y Embarazo Precoz, en Darién, Provincia de Panamá 2018-2019	Dra. Carmela Jackman	MINSA	02-ene-19	30-ene-19	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<i>N° 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>
	MO39129	Manual de Investigador	Aprobación	Estudio clínico en fase IIB, multicéntrico, de un solo brazo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de emicizumab profiláctico en pacientes con hemofilia A con inhibidores.	Dr. Dimas Quiel	F. Hoffmann-La Roche Ltd	14-dic-18	30-ene-19	31-ene-19
N°02-19	ISM08	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Un estudio clínico prospectivo, abierto y multicéntrico para el análisis de efectividad y la seguridad del Miniject (MINI SO627) en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	07-ene-19	30-ene-19	
	CLAF237A23156	Manual de Investigador versión 22	Aprobación	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, Dr. Pablo Fletcher, Dra. Giselle Rodríguez	NOVARTIS	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19
	MO39171 (TAIL)	Manual de Investigador, versión 14	Aprobación	Estudio de Fase III/IV, multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	KX-ORAX-001	Manual del Investigador versión número 5.0	Aprobación	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.	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19
	MO39193 Impassion132	Manual del Investigador versión 14	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad, de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19
	S/n	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Registro Nacional de Enfermedades No Transmisibles (RENENT-Panamá).	Dr. Hedley Quintana.	MEF(proyecto desarrollo del sistema de información para evaluación del Impacto de las enfermedades no transmisibles en Panamá)		30-ene-19	31-ene-19
	S/N	cambios en el Instrumento de la Encuesta-	Aprobación	Determinantes socioculturales de la adopción de medidas de prevención para el Hantavirus en Tonosí, Panamá: Un estudio de métodos combinados basada en el modelo de Creencias en Salud	Dr. Blas Armien	ICGES	11-feb-19	expedito	12-feb-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	MSG-15 SUBA	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	MSG-15 SUBA-Itraconazol frente al itraconazol convencional en el tratamiento de micosis endémica: "Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado y comparativo"	Dra. Ana Belén Araúz	Hospital Santo Tomás , Universidad de Alabama Birmingham MAYNE PHARMA International PTY.Ltd	30-ene-19	13-feb-19	14-feb-19
	S/N	Enmienda # 1	Aprobación Condicional	Protocolo Encuesta Nacional de Salud de Panamá	Dra. Reina Roa	MINSA, ICGES INEC Presupuesto del Banco Interamericano de Desarrollo (BID).	11-ene-19	13-feb-19	
	WO29522 IMpassion130	Manual de Investigador	pospuesto	Estudio 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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	30-ene-19	13-feb-2019 (pospuesto)	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	BO27938	Resultados Provisionales	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar ña eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer 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 preoperatorio.	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	08-feb-19	13-feb-19	14-feb-19
	LOWMET-PCOS	Renovación Anual	Aprobación	Dosis mínima de Metformina para inducción de la Ovulación en pacientes no obesas con Síndrome de Ovario Poliquístico entre 18 y 35 años de edad de la Clínica de Infertilidad del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud: Estudio clínico aleatorizado doble ciego	Dra. Jessica García de Paredes	ICGES	08-feb-19	13-feb-19	14-feb-19
	DSC016 ROBUST I	Renovación Anual	Aprobación	Re- estableciendo el flujo por medio del Balón recubierto con fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral	Dr. Ramón Rodríguez Lay	Urotronic. Inc	08-feb-19	13-feb-19	14-feb-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<i>N° 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>
	ISM08	Nuevo Protocolo- Nota de respuesta	Aprobación	Un estudio clínico prospectivo, abierto y multicéntrico para el análisis de efectividad y la seguridad del Miniject (MINI SO627) en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	20-feb-19	25-feb-19	27-feb-19
N° '03-19	S/N	Nuevo Protocolo	Falta Información	Episiotomía selectiva versus la implementación de un protocolo de no Episiotomía: Ensayo clínico aleatorizado en mujeres con embarazo a término (primigestas), en labor de parto del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Ciudad de David, entre el 1 de marzo de 2019 al 15 de mayo de 2019	Dra. Andrea Martínez, Dra. Aniotka Atencio, Dra Denisse Martínez	Trabajo de residente	14-feb-19	25-feb-19	
	CIP-02	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de seguridad y eficacia de la LIOA Opira 2.0TM en sujetos sometidos a cirugía de extracción de Catarata	Dr. Ernesto Calvo	FSV6 Ltd.	15-feb-19	25-feb-19	26-feb-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	TDM4529g/BO25430	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio de extensión, abierto, multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-feb-19	25-feb-19	26-feb-19
	ISM05	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio clínico, prospectivo, abierto, multicéntrico para analizar la eficacia y seguridad del MINJECT 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos tópicos	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	15-feb-19	25-feb-19	26-feb-19
	WO29522 IMpassion130	Manual de Investigador	Aprobación	Estudio 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	F. Hoffmann-La Roche Ltd		25-feb-19	26-feb-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<i>N° 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>
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de respuesta	Pospuesto	Factores asociados a la vinculación de personas diagnosticadas con VIH a las clínicas de terapia Antirretroviral en la Provincia de Panamá. 2017"	Dra. Sara Morales	MINSA	01-mar-19	13 marzo /2019 pospuesto	
	CAMG334A2021M	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Programa de Uso Compasivo (Managed Access Program) CAMG334A2021M	Dr. Rainier Rodriguez	Novartis	01-mar-19	expedito 14 mar 2019	
N°05-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Análisis de la eficacia del ADIR Entrevista y ADOS Escala de observación para el diagnóstico diferencial en el trastorno del espectro del Autismo" ..	Licda Karel Guevara	Trabajo de doctorado	08-mar-19	Expedito	
N°06-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional cambios mínimos	Protocolo Caracterización de los casos de cáncer de mama en Panamá	Lic. Constance Visovsky	ION	13-mar-19	EXPEDITO	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<i>N° 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°07-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Caracterización Clínica de casos confirmados de Zika Evaluados en la Unidad de Investigación Clínica del ICGES 2016-2017. Investigador Principal	Dr. José Antonio Suárez.	ICGES	20-mar-19	EXPEDITO	
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de respuesta	Aprobación	Factores asociados a la vinculación de personas diagnosticadas con VIH a las clínicas de terapia Antirretroviral en la Provincia de Panamá. 2019"	Dra. Sara Morales	MINSA	01-mar-2019/ 22-mar-2019	27-mar-19	27-mar-19
	MO39193 IMPASION132	Renovación Anual	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad, de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado)	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	20-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Características epidemiológicas del Cáncer Bucal en las Regiones de Salud de San Miguelito, Metropolitana y Panamá Oeste en la República de Panamá	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	21-feb-19	13-mar-19	14-mar-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	PR1051 EVEREST I	Renovación Anual	Aprobación	Evaluación del catéter prostático HPB de Dilatación con globo recubierto de Fármaco de Optilume TM en el tratamiento de síntomas de tracto urinario inferior de Moderado a Severo secundarios a la Hiperplasia prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay	UROTRONIC INC	27-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	MO39171 (TAIL)	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de fase III/IV, multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd	20-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	BO27938	Manual de Investigador 19	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	20-feb-19 (Dr. Alcedo) 22 feb 19 (Dr.López)	13-mar-19	14-mar-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	BO28407 KAITLIN	Manual de Investigador 19	Aprobación	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorio, abierto que compara trastuzumab mas pertuzumab más un taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina mas pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	MO39171 (TAIL)	Enmienda #4	pospuesto	Estudio de fase III/IV, multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-mar-19	27-mar-19	
	VRC 705	ICF Cambio administrativo nuevo PI	Aprobación	Estudio de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el Virus del ZIKA en adultos y adolescentes sanos	Dr. Néstor Sosa	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID(Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	27-mar-19	expedito	02-abr-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<i>N° 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°08-19	S/N	Nuevo Protocolo	Solicitud de Información	Protocolo Prevalencia de Gonorrea, Clamidia, y sífilis en hombres y mujeres transgénero VIH positivo de la Clínica de Tratamiento Antirretroviral del Hospital Santo Tomás, Panamá. Dra. Ana Belén Araúz. Revisión: 10 abril 2019	Dra. Ana Belén Araúz		27-mar-19	10-abr-19	
N°09-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Nuevo Protocolo de de un Programa de desarrollo profesional para maestros de escuelas primarias panameñas, versión 1.	Dra. Nadia de León	University of South Florida (USF), MEDUCA Y SENACYT	27-mar-19	10-abr-19	
N°10-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Proyecto Multicéntrico para el estudio epidemiológico de la detección de las caries Dental, basado en el ICDAS modificado, en menores de 18 a 35 meses, a los 5 años y a los 12 años, en área urbano marginal en el Distrito de San Miguelito y la implementación de un observatorio de caries Dental de la infancia a la Adolescencia. Asociación Internacional de Investigaciones Odontológicas, sección Panameña año 2018_2019.	Dra. Aminta Gálvez	Minsa, Facultad de Odontología, de UP, Escuela de Odontología de ULA, ICGES, CSS, Asociación odontologica Panameña y sección panameña de la IADR.	29-mar-19	expedita	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
Nº11-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Conocimientos, actitudes y prácticas del manejo de residuos generados por moradores del corregimiento de Santiago Este- Veraguas, 2019.	Dr. Blas Armién	ICGES	03-abr-19	expedita	
	ML40077	Enmienda #2	Aprobación	Incidencia del linfoma folicular y linfoma difuso de células B grandes en los hospitales principales de CA&C en cinco países de Centroamérica y el Caribe (El Salvador, Costa Rica, Panamá, Guatemala y República Dominicana)	Dr. Dimas Quiel, Dra. Natalia Buitrón	F. Hoffmann-La Roche Ltd	27-mar-19	10-abr-2019	16-abr-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Carga de la Neumonía Adquirida en la comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí	Dr. Nestor Sosa, Dr. Rafael Rodríguez	CINAM S.A	29-mar-19	10-abr-19	15-abr-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Estudios Celulares sobre el Plasmodium Falciparum.	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT AIP	29-mar-19	10-abr-19	11-abr-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
Nº12-19	PR 2001-INGEST:	Nuevo Protocolo	No Aprobado	Balón gastrointestinal recubierto con fármaco para el tratamiento de la estenosis esofágica benigna refractaria y sintomática	Dr. Jorge Orillac	GIE Medical Inc.	12-abr-19	24-abr-19	
	PR1051 EVEREST I	Renovación Anual	Aprobación	Evaluación del catéter prostático HPB de Dilatación con globo recubierto de Fármaco de Optilume TM en el tratamiento de síntomas de tracto urinario inferior de Moderado a Severo secundarios a la Hiperplasia prostática Benigna	Dr. Gustavo Espino	UROTRONIC INC	03-abr-19	24-abr-19	25-abr-19
	KX-ORAX-001	2º informe Renovación Anual	Aprobación	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 cancer metastasico de mama.	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	03-abr-19	24-abr-19	25-abr-19
	CLAF237A23156	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un regimen de combinación con vildagliptina y metformina contra monoterapia estándar de atención médica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.	Dr. Pablo Fletcher Dra. Marilyn Donato, Dra. Gisselle Rodríguez	NOVARTIS	12-abr-19	24-abr-19	25-abr-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	S/N	Enmienda # 1	Aprobación	Encuesta Nacional de Salud (ENSPA)	Dra. Reina Roa	MINSA, ICGES, INEC	03-abr-19	24-abr-19	30-abr-19
N°13-19	54767414MMY4021 (MYRACLE)	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Estudio de registro de Mieloma múltiples en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi	Janssen Cilag	17-abr-19	08-may-19	
N°14-19	CALM	Nuevo Protocolo	Falta informacion	CALM “Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa, Rica, Panamá y República Dominicana)”.	Dr. Aaron Benzadón	Novartis	24-abr-19	(6 de mayo) expedito	
	BO25126 APHINITY	Renovación Anual	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego controlado con placebo sobre quimioterapia más 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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	CL3-95005-004 (S95005/TAS-102) LONSUR	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio abierto de acceso temprano fase IIIb de trifluridina/tipiracilo (S95005/TAS-102) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado.	Dr. Juan Pablo Barés	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019
	BO27938 KATHERINE	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab emtansina versus trastuzumab como terapia 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 los nódulos linfáticos axilares de la terapia preoperatoria	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización epidemiológica, serológica y distribución Espacial del Brote de encefalitis equina del 2010 en la provincia de Darién, Panamá	Mgter. Jean Paul Carrera	MEF, ICGES	17-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estudio comparativo del ciclo de transmisión e infección en humanos del Virus Madariaga (MADV) y del virus de la Encefalitis equina venezolana (VEEV) en Panamá y Perú	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Anayansi Valderrama	MEF, ICGES	17-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	MO39193 Impassion132	Enmienda # 3	Aprobación Condicional	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad, de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado)	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-abr-19	08-may-19	
	MO39171 TAIL	Enmienda #4	Aprobación	Estudio de fase III/IV multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd	03-may-19	expedito	13-may-19
	S/N	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Caracterización Clínica de Casos confirmados de Zika evaluados en la Unidad de Investigación Clínica del ICGES 2016-2017	Dr. José Antonio Suárez	ICGES	03-may-19	expedito	13-may-19
	S/N	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Manejo de Residuos generados por moradores del corregimiento de Santiago Este- Veraguas 2019.	Dr. Blas Armién	ICGES	03-may-19	expedito	13-may-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	ROBUST -I	Renovación Anual	Aprobación	Re- estableciendo el flujo por medio del Balón recubierto con fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral .	Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc.	10-may-19	expedito	14-may-19
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	Aprobación	Protocolo Caracterización de los casos de cáncer de mama en Panamá	Lic. Constance Visovsky	/W. Fulbright Research Scholar Award	06-may-19	expedito	20-may-19
	S/N	segunda revisión nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Segunda revisión del Protocolo Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Adolescente de 15 a 19 años sobre sexualidad y embarazo precoz, Darién, Provincia de Panamá, 2018-2019. .	Dra. Carmela Jackman	MINSA	03-may-19	22-may-19	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	BO27938 KATHERINE	segunda Renovación Anual	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.	Dr. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	10-may-19	22-may-19	23-may-19
	WO29522 IMpassion130	segunda Renovación Anual	Aprobación	Estudio 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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	13-may-19	22-may-19	23-may-19
	BO25126 APHINITY	Manual de Investigador N°18 (molecula Pertuzumab)	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	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	10-may 2019, 13 may 2019	22-may-19	23-may-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	BO28407 KAITLIN	Manual de Investigador N°18 (molecula Pertuzumab)	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	10-may-19	22-may-19	23-may-19
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	Aprobación	Análisis de la eficacia del ADIR Entrevista y ADOS Escala de observación para el diagnóstico diferencial en el trastorno del espectro del Autismo". Licda Karel Guevara. EXPEDITO	Lic. Karel Guevara	Trabajo de doctorado	20-may-19	expedito	29-may-19
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	Aprobación	Proyecto Multicéntrico para el estudio epidemiológico de la detección de las caries Dental, basado en el ICDAS modificado, en menores de 18 a 35 meses, a los 5 años y a los 12 años, en área urbano marginal en el Dsitrito de San Miguelito y la implementación de un observatorio de caries Dental de la infancia a la Adolescencia. Asociación Internacional de Imvestigaciones Odontológicas, sección Panameña año 2018_2019.	Dra. Aminta Gálvez Evers	Minsa, Facultad de Odontología, de UP, Escuela de Odontología de ULA, ICGES, CSS, Asociación odontologica Panameña y sección panameña de la IADR.	22-may-19	expedita	29-may-19

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	MO39193 Impassion132	nota de respuesta Enmienda # 3	Aprobación Condicional	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad, de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	29-may-19	expedito	
	CLAF237A23156	Manual de Investigador N°23	Aprobación	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un regimen de combinación con vildagliptina y metformina contra monoterapia estándar de atención médica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.	Dr. Pablo Fletcher Dra. Marilyn Donato, Dra. Gisselle Rodríguez	NOVARTIS	15-may-19	05 de junio de 2019	06-jun-19
	BO25126 APHINITY	Renovación Anual	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 operativo por HER2	Dr. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24 de mayo de 2019	05 de junio de 2019	06 de jun 2019

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero-junio 2019**

<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>
	CAMG334AGT01	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	Aprobación condicional, cambios mínimos	Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa Rica, Panamá, República Dominicana)”	Dr. Aarón Benzadon	Novartis		expedito (14-jun- 2019)	