

**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	<b>Aprobación condicional, con cambios mínimos</b>	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	-
	<b>MO28048 (SAFEHER)</b>	Enmienda #4	<b>Aprobación Condicional</b>	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	-
	<b>REPORT-HF</b>	Cambio administrativo-nuevo Investigador Principal, sitio (Chiriquí)	<b>Aprobación Condicional, con cambios mínimos</b>	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	-
	<b>SENACYT-FID16-097</b>	nota de respuesta-nuevo protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	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>
	<b>SGSC-009</b>	visita de cierre/ Manual del Investigador N°10	<b>Aprobación</b>	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	<b>KX-ORAX-001</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	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	<b>FID16-226</b>	Nuevo protocolo	<b>Aprobación condicional (expedito)</b>	Análisis filodinámico del Virus del Zika y Chikungunya en Panamá.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	10-ene-17	25-en-17	-
Entrada 3	<b>FID16-103</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	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>
	<b>BO25126 APHINITY</b>	Adendum #2 al consentimiento Informado	<b>Aprobación</b>	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
	<b>REPORT-HF</b>	Cambio administrativo-nuevo Investigador Principal, sitio (Chiriquí)	<b>Aprobación</b>	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	<b>S/N</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	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	-
	<b>S/N</b>	enmienda al protocolo versión 1.4, segunda enmienda al FCI	<b>Aprobación Condicional</b>	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>
	<b>FID-14-033</b>	Enmienda # 1	<b>Aprobación Condiciona</b>	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	-
	<b>WO29522IMpassion 130</b>	material para información a los pacientes y bolsos (para dispositivos electrónicos)	<b>Aprobación</b>	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
	<b>SENACYT -FD16- 097</b>	Segunda nota de respuesta-nuevo protocolo	<b>Aprobación</b>	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
	<b>CLAF237A23156</b>	Enmienda # 3	<b>Aprobación Condiciona con cambios mínimos</b>	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	<b>Aprobación condicional, con cambios mínimos</b>	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	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Estudios Celulares sobre Plasmodium falciparum	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT	06-feb-17	22-feb-17	-
	<b>WO29522 Impassion 130</b>	Enmienda #5	<b>Aprobación</b>	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
	<b>FID16-103</b>	Nota de respuesta-nuevo protocolo	<b>Aprobación</b>	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>
	<b>FID16-226</b>	nuevo protocolo – nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Análisis filodinámico del Virus del Zika y Chikungunya en Panamá.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	15-feb-17	Expedito	25-en-17)
	<b>Nº06-17</b>	nuevo protocolo (tesis)	<b>Solicitud de Información</b>	Manejo Medicamentoso en las Infecciones Respiratorias Agudas (IRAS) y los factores de riesgo en Lactantes Menores (0 a 18 meses) que acuden al Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía”.	krystelle Jaramillo	facultad de farmacia UNACHI	-	07-mar-17	-
	<b>DISCOVER D1690R00002</b>	Cuestionario y Nota de Agradecimiento	<b>Aprobación condicional con cambios mínimos</b>	Descubriendo la realidad del tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real.	Dra. María del Pilar Grimaldo	AstraZeneca	13-feb-17	08-mar-17	-
	<b>MO28048 (SAFEHER)</b>	Nota de respuesta Enmienda #4	<b>Aprobación</b>	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	01-feb-17	08-mar-17	08-mar-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>
	<b>FID14-033</b>	Nota de respuesta Enmienda #1	<b>Aprobación</b>	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	16-feb-17	08-mar-17	08-mar-17
	<b>KX_ORAX-001</b>	Nota de respuesta – Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	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.	23-feb-17	29-mar-17	29-mar-17
	<b>S/N</b>	nota de respuesta- enmienda versión 1.4, 2º enmienda al CI y consentimientos informado para pacientes	<b>Aprobación</b>	Carga de la Neumonía Adquirida en la comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la provincia de Chiriquí.	Dr. Néstor Sosa, Dr. Rafael Rodríguez	CINAM. S.A	03-mar-17	29-mar-17	29-mar-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>
8	<b>FLABRA</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Método de primera línea para el análisis del BRCA en una población sin tratamiento previo para el cáncer de ovario. Un estudio epidemiológico en Latinoamérica	Dra. María Lim Law	AstraZeneca S.A	27-mar-17	12-abr-17	
7	S/N	nuevo Protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Conocimientos en anticonceptivos, actitudes y prácticas de la mujer Panameña	Dra. Mariela Castrellón de González.	no cuenta con patrocinador	21-mar-17	12-abr-17	
	<b>2507-001 Reviv-FIM</b>	enmienda # 6	<b>Aprobación condicional</b>	Primer estudio en ser humano de Reviv para ablación mínimamente invasiva de tejido prostático canceroso	Dr. Ramón Rodríguez Lay	NxThera Inc.	22-mar-17	12-abr-17	
	S/N	nota de respuesta nuevo protocolo	<b>Aprobación</b>	Estudios celulares sobre el plasmodium falciparum	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT	21-mar-17	12-abr-17	12-abr-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>
	<b>CLAF237A23156</b>	nota de respuesta enmienda # 3	<b>Aprobación</b>	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	Dr. Pablo Fletcher, Dra. Marilyn Donato, Dra. Giselle Rodríguez	Novartis	03-abr-17	12-abr-17	12-abr-17
	<b>TCM114IFD3001</b>	Enmienda GEN-1	<b>Aprobación</b>	Acceso continuado a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en adultos, adolescentes y niños de 3 o más años infectados con VIH-1	Dra. Amalia Rodríguez, Dr. Néstor Sosa	JANSSEN	06-abr-17	26-abr-17	26-abr-17
9	S/N	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de utilización de antibióticos en pacientes hospitalizados en el Hospital Integrado San Miguel Arcángel, Hospital Susana Jones, Hospital Luis "Chicho" Fábrega y Hospital Rafael Hernández.	Lic. Eric Conte	ICGES	30-mar-17	26-abr-17	