

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2018

<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	Nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona	Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Globo Recubierto de Fármaco de Optilume™ en el tratamiento de síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc	01-Dic-2017	10-Ene-2018	
	Nº009044.049_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	04-Dic-2017	10-Ene-18	-
	S/N	Enmienda al Protocolo y al ICF -Nota de respuesta	Aprobación	Caracterización Epidemiológica, serológica y Distribución Espacial del Brote de encefalitis equina del 2010 en la Provincia de Darién.	MSc. Jean Paul Carrera	MEF, ICGES	12-Dic-2017	10-Ene-2018	10-Ene-2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2018

<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>
	COMPLEMENT-1 CLEEO11A2404	Nuevo Protocolo-Nota de respuesta	Aprobación	Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de Ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (CMA) positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para HER2 (HER2-) sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Novartis	04-dic-17	10-Ene-2018	10-Ene-2018
	WO29522 IMpassion130	CI, versión 4.0	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	12-ene-18	24-ene-18	24-ene-18
	KX-ORAX-001	Enmienda #5 al protocolo	Aprobación condicional con cambios mínimos	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.	16-ene-18	24-ene-18	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2018

<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°01-18	CL3-95005-004EAP LONSUR	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional con cambios mínimos	Estudio abierto de acceso temprano, fase IIIb de trifluridina/tipiracilo (S 95005/TAS-102) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado	Dr- Juan Pablo Barés	F. Hoffmann-La Roche Ltd	16-ene-18	24-ene-18	
	SENACYT I+ D 2016	Nota de respuesta 2- Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Estudios comparativos del ciclo de transmisión e infección en humanos del virus Madariaga (MADV) y del virus de la Encefalitis Equina venezolana (VEE) en Panamá y Perú.	Dra. Anayansi Valderrama y MSc. Jean Paul Carrera	SENACYT/ ICGES	05-ene-18	24-ene-18	
	WA29748	Adenda al consentimiento informado	Aprobación condicional	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Obinituzumab en pacientes con nefritis lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	23-ene-18	07-feb-18	
	DSC016 ROBUST 1	Enmienda F	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	26-Ene-2018	07-Feb-2018	07-Feb-2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2018

<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	Nuevo Protocolo – Nota de respuesta	Aprobación	Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Globo Recubierto de Fármaco de Optilume™ en el tratamiento de síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc.	31-Ene-2018	07-Feb-2018	07-Feb-2018
	MO39193 IMpassion 132	nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de atezoluzimab 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	23-ene-18	07-feb-18	07-feb-18
	CLAF 237A23156	Manuel del Investigador Nº 21	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. Giselle Rodríguez, Dra. Marilyn Donato, Dr. Pablo Fletcher	Novartis	23-ene-18	07-feb-18	09-feb-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2018

<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>
	WA29748	Manual del Investigador versión 4 oct 2017	Aprobación	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Obinituzumab en pacientes con nefritis lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	23-ene-18	07-feb-18	
	MO29594 CECILIA	Manual del Investigador CECILIA N° 25	Aprobación	Estudio de fase II, multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad y eficacia del Bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente	Dr. Omar castillo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	19-ene-18	07-feb-18	09-feb-18
N° 02-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Queratitis por Exposición en Pacientes de Cuidados Intensivos. Hospital Santo Tomás. Mayo-Julio 2018”.	Dra. Paola Correa (médico residente)	No tiene	26-Ene-2018	21-Feb-2018	
	MO39171 TAIL	Nota de respuesta -nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio de fase III/IV multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Aqtezolizumab (Tecentriq) en pacientes en cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd		21-feb-18	21-feb-2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2018

<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>
	KATHERINE BO27938	Manual del Investigador N° 12 KATHERINE BO27938	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina versus Trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd		21-feb-18	21-feb-2018
	MO39129	Manual del Investigador N° 11 nov 2017 MO39129	Aprobación	Estudio clínico en fase IIIB, 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		21-feb-2018	21-feb-2018
	GO25632	Manual del Investigador RO4876646 VERSIÓN N°25.0 NOV.2017 (GO25632)	Aprobación	GO25632 Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab y sus biomarcadores asociados en combinación con Paclitaxel, en comparación con Paclitaxel más placebo como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd		21-feb-18	21-feb-2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- febrero Año 2018

<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>
	MO39129	EMI-Preference-Survey_TS2.0_spanish (Panamá 17, octubre de 2017. Apéndice A del Protocolo	Aprobación	Estudio clínico en fase IIIB, 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		21-feb-18	21-feb-2018