

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Febrero 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-Febrero 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 resecado (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-Febrero 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	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 Leishmanavirus 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-Febrero 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>
	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
Nº02-19	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-Febrero 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 (RENT- 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-Febrero 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 Condiciona	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-Febrero 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-Febrero 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>
	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
Nº '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. Aniutka 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-Febrero 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 MINIJECT 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