

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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°29-18	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
N°30-18	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	-
N° 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-Octubre 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-Octubre 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 Leishmaniavirus 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-Octubre 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-Octubre 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 (RENET-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-Octubre 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-Octubre 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 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 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-Octubre 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-Octubre 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-Octubre 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 Rodríguez	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-Octubre 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-Octubre 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-Octubre 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-Octubre 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. Revisioon: 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 Dsitrito 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-Octubre 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 Armien	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 Rodriguez	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-Octubre 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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	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 Rodriguez	NOVARTIS	12-abr-19	24-abr-19	25-abr-19
	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 Benzádon	Novartis	24-abr-19	(6 de mayo) expedito	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	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
	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

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

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

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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	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
	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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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	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 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 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
	MO39193 Impassion132	nota de respuesta Enmienda # 3	Aprobación Condiciona	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 Dr. Marilyn Donato, Dr. Gisselle Rodríguez	NOVARTIS	15-may-19	05 de junio de 2019	06-jun-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	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
	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)	
Nº15-19	NAMRU6.2018.0003	Nuevo Protocolo	Aprobación	Diseminación en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan Miguel Pascale, Dr. Alexander Martínez	U.S. Naval Medical Research Unit-6	19-jun-19	expedita 03 de julio 19	03-jul-19
Nº16-17	SENACYT-FIT 18-015	Nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio retrospectivo de tejidos de placenta y suero de madres con Zika o que tuvieron productos con malformaciones asociadas con Zika	Dra. Sandra López	Senacyt, ICGES	21-jun-19	expedito 16 jun 2019	18-jul-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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	segunda nota de respuesta enmienda #3	Aprobación Condiciona	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	03-jul-19	expedito 05 jul 2019	
	54767414MMY4021 (MYLACRE)	Nota de respuesta. Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Estudio de registro de Mieloma múltiples en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi.	Janssen Cilag	19-jun-19	10 de julio 19	
	CACZ885T2301 CANOPY	Enmienda # 1	Aprobación Condiciona	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)	Dr. Omar Castillo	Novartis	01-jun-19	26 jun 19 (pospuesto) 10 jul 2019	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	WO29522 IMpassion130	Adenda a la versión 6 del consentimiento informado	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	07-jun-19	26 jun 19 (pospuesto)10 de julio 19	11-jul-19
	S/N	nuevas versiones de consentimiento y asentimientos informados del protocolo	Aprobación	Epidemiología y Ecología de Hantavirus, otras enfermedades zoonóticas y transmitidas por vectores (emergentes y re-emergentes en Panamá	Dr. Blas Armien	ICGES	19-jun-19	10 de julio 19	11-jul-19
	VRC 705	segunda renovación anual	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. JUAN M. PASCALE	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID(Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	19-jun-19	10 de julio 19	11-jul-19
	TMC114IFD3001	segunda Renovación Anual	Aprobación	Acceso continuado a Darunavir/ritonavir (DRV/r) en adultos infectados con VIH-1	Dra. Amalia Rodríguez	Janssen Cilag	19-jun-19	26 jun 19 (pospuesto)10 de julio 19	11-jul-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	INFLUMIKA ICGES 14-109	segunda Renovación Anual	Aprobación	Estudio multicéntrico, longitudinal de cohorte prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños (as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/ o partos prematuros.	Dra. Rosalba González	ICGES, Centro de control de enfermedades, del departamento de Salud de EE.UU	18-jun-19	26 jun 19 (pospuesto) 10 jul 2019	11-jul-19
	BO28407 KAITLIN	Renovación Anual	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	19-jun-19	10 de julio 19	11-jul-19
Nº17-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Caracterización Molecular de arbovirus involucrados en enfermedades febriles de origen desconocido en áreas de nueva intervención humana en Panamá.	Dr. Alexander Martínez Caballero	ICGES	26-jun-19	24-jul-19	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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°18-19	SENACYT-IOMS19	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Identificación, Caracterización de Leishmania spp en la región del Darién.	Dra. Anayansi Valderrama, Dr. Franklin Samudio	ICGES/SENACYT	02-jul-19	24-jul-19	
N°19-18	PEPFAR CDC/UVG	Nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de la estrategia de inicio rápido al tratamiento antirretroviral en Centroamérica	Dra. Ana Belén Araúz	Universidad del Valle de Guatemala, ICGES , CTAHST	03-jul-19	24-jul-19	25 de julio 2019
N°20-19	S/N	nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Estudio descriptivo sobre las motivaciones y razones por las cuales las adolescentes se embarazan en un grupo de madres jóvenes atendidas en la Maternidad María Cantera de Remón del Hospital Santo Tomás	Lic. Haydeé Flores	ICGES	05-jul-19	22-jul-19 expedita	
	S/N	Enmienda de las encuestas	Aprobación	Investigación comunitaria de conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) de Dengue en los corregimientos de parque lefevre, Río abajo y Pueblo nuevo, Ciudad de Panamá	Dra. Sandra López	ICGES		12 julio (expedito)	29 julio (expedito)

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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	Avance investigativo en el estudio de productos naturales de Panamá y sus derivados sintéticos en la búsqueda de nuevos fármacos contra enfermedades parasitarias	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT AIP	15-jul-19	16 julio 2019 (expedito)	17 julio 2019 (expedito)
N°21-19	APX001-203	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Un estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de APX001 en pacientes con candidemia y/o candidiasis invasiva causada por Candida aurism fase II, Amplix Pharmaceuticals Inc"	Dra. Ana Belén Araúz, Dra. Monica Pachar	Amplix Pharmaceuticals Inc"	15-jul-19	07-ago-19	
	S/N	Enmienda #1	Aprobación	Características Epidemiológicas del cáncer Bucal en las Regiones de Salud de San Miguelito, Metropolitana y Panamá oeste en la República de Panamá 2016-2020.	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	19-jul-19	07-ago-19	07-ago-19
	S/N	renovación anual	Aprobación	Eficacia de los servicios de resocialización ofrecidos a Adolescentes en conflicto con la Ley Penal en Panamá	Lic. Johany Gil	UNICEF	31-jul-19	07-ago-19	08-ago-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	BO25430	Enmienda 11.0	Aprobación	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 de Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	26-jun-19	24-jul-19	06-ago-19
	CL3-95005-004:	Manual del Investigador, Versión #5	Aprobación	Manual del Investigador, Versión #5 del Protocolo CL3-95005-004: Un 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	10-jul-19	24-jul-19	24-jul-19
	CAMG334AGT01	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta 2	Aprobación	Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa Rica, Panamá, República Dominicana)”	Dr. Aaron Benzadon	Novartis	05-jul-19	expedito	02-ago-19
Nº23-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Hearx Validación Clínica Validación de Hearscreen, una aplicación de celular para el Tamizaje auditivo en niños. Versión 3.0 de 5 ago 19	Dra. Stella Rowley	Fundación Oír, es Vivir, Hear X	31-jul-19	expedito	07-ago-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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	Nota de respuesta ENMIENDA #1	Aprobación	“Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en Población de 15 años y más en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá, 2016-2020	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	19-jul-19	07-ago-19	07-ago-19
	S/N	nuevo Protocolo nota de respuesta	Aprobación Condicional con cambios mínimos	Estudio descriptivo sobre las motivaciones y razones por las cuales las adolescentes se embarazan en un grupo de madres jóvenes atendidas en la Maternidad María Cantera de Remón del Hospital Santo Tomás	Lic. Haydeé Flores	ICGES	07-ago-19	12 ago 2019 expedita	
Nº22- 19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo Detección de Mutaciones del gen PIK3CA utilizando Biopsia Líquida en pacientes con Cáncer de Mama que recibirán cirugía en el Instituto Oncológico Nacional de Panamá, 2019.	Dr. Alexander Martínez Caballero	MEF, ICGES	29-jul-19	28-ago-19	
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de respuesta	falta información	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	31-jul-19	16-ago-19	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	54767414MMY4021 (MYLACRE)	Nota de respuesta. Nuevo protocolo	Aprobación condicional, cambio mínimo	Estudio de registro de Mieloma múltiples en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi.	Janssen Cilag		28-ago-19	
Nº24-19	S/N	Nota de respuesta - nuevo protocolo	Aprobación	Caracterización Molecular de Arbovirus involucrados en enfermedades febriles de origen desconocido en áreas de nueva intervención humana en Panamá.	Dr. Alexander Martínez	ICGES	12-ago- 19	28-ago-19	28 ago 2019
	MO39129	Segunda renovación anual	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	23-ago- 19	28-ago-19	29-ago-19
	MO28048 (SAFEHER)	Renovación anual	Aprobación	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 como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	21-ago-19	28-ago-19	29-ago-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	AGB002	segunda renovación anual	Aprobación	Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de SAIT101 en comparación con Rituximab como tratamiento de inmunoterapia de primera línea en pacientes con linfoma folicular con carga tumoral baja	Dr. Alexis Pinto	ARCHIGEN BIOTECH LIMITED	23-ago- 19	28-ago-19	29-ago-19
	54767414MMY4021 (MYLACRE)	Nota de respuesta. Nuevo protocolo	Aprobación	Estudio de registro de Mieloma múltiples en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi.	Janssen Cilag	01-ago-19	28-ago-19	12-sep-19
Nº25-19	S/N	nuevo Protocolo	Falta información	Protocolo Estudio de posibles biomarcadores no invasivos para la detección temprana de cáncer gástrico versión 1.	Dr. David Cárdenas	SENACYT, ICGES	26-ago-19	11-sep-19	
	S/N	S/N nuevo protocolo Nota de respuesta # 1	Aprobación	Prevalencia de gonorrea y 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	MINSA, ICGES	30-ago-19	11-sep-19	12-sep-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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>
	APX001-203	Nota de respuesta Nuevo Protocolo	Aprobación	Un estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de APX001 en pacientes con candidemia y/o candidiasis invasiva causada por Candida aurism fase II, Amplix Pharmaceuticals Inc"	Dra. Ana Belén Araúz Dra. Monica Pachar	Amplix Pharmaceuticals Inc"	Sept. 2019	11-sep-19	12-sep-19
	CACZ885T2301 CANOPY	Nota de respuesta/ enmienda #1	Aprobación	Un estudio 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.	Dr. Omar Castillo	Novartis	30-ago-19	11-sep-19	12-sep-19
	S/N	Validación y estandarización de test diagnosticos de enfermedades Virales	falta información	Validación y estandarización de test diagnosticos de enfermedades Virales	Dra. Sandra López	ICGES	03-sep-19	25-sep-19	
	S/N	enmienda 1, version 2 septiembre 2019	Aprobación	Protocolo Epidemiología Molecular de Dengue en Panamá	Dra. Sandra López	ICGES	04-sep-19	expedito	11-sep-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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	Nuevo Protocolo- nota de respuesta	Aprobación	Protocolo Detección de Mutaciones del gen PIK3CA utilizando Biopsia Líquida en pacientes con Cáncer de Mama que recibirán cirugía en el Instituto Oncológico Nacional de Panamá, 2019.	Dr. Alexander Martínez Caballero	MEF, ICGES	13-sep-19	25-sep-19	26-sep-19
	SENACYT-IOMS19	Nuevo protocolo- nota de respuesta	Aprobación (pendiente)	Identificación, Caracterización de Leishmania spp en la región del Darién.	Dra. Anayansi Valderrama, Dr. Franklin Samudio	Senacyt, ICGES	18-sep-19	25-sep-19	
Nº26-19	S/N	Nuevo Protocolo	le falta información	Experiencia en el manejo mínimamente invasivo de cáncer gástrico en el Instituto Oncológico Nacional desde el año 2019.	Dr. Roberto García		25-sep-19	09-oct-19	
	S/N	nuevas versiones de consentimiento y asentimientos informados del protocolo	Aprobación	Epidemiología y Ecología de Hantavirus, otras enfermedades zoonóticas y transmitidas por vectores (emergentes y re-emergentes en Panamá	Dr. Blas Armien	ICGES	sept. 2019	expedito (04 oct 2019)	04-oct-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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 sitio de investigación pacifica salud	Aprobación	CALM “Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa, Rica, Panamá y República Dominicana)”.	Dra. Eka Pérez	Novartis	11-oct-19	expedito 11 oct 2019	11-oct-19
	ISM05	Renovación anual	Aprobación	Un estudio clínico, prospectivo, abierto, multicéntrico para analizar la eficacia y la seguridad del MINject 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	16-oct-19	30-oct-19	31-oct-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Suicidio en Panamá: Epidemiología, Tendencias y Caracterización de los intentos suicidas. Año 2001-2017	Dra. Ilais Moreno	ICGES	18-oct-19	30-oct-19	31-oct-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Clínica de Salud Renal: Epidemiología, Atención Clínica y Costos de enfermedad Renal Crónica años 2011-2018	Dra. Ilais Moreno	ICGES	18-oct-19	30-oct-19	31-oct-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero-Octubre 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	no renovado extensión, debe presentar otro protocolo	Protocolo Un nuevo Repelente Natural para Disminuir la Propagación de Enfermedades Transmitidas por Mosquitos	Dra. Sandra López	ICGES	23-oct-19	30-oct-19	
	ENSPA	Enmienda al Manual para el recibo y procesamiento de muestras Biológicas humanas	Aprobación	Encuesta Nacional de Salud (ENSPA)	Dra. Reina Roa	MINSA, ICGES, INEC	04-oct-19	expedito	31-oct-19
	S/N	Nota de respuesta - nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Estudio de posibles biomarcadores no invasivos para la detección temprana de cáncer gástrico	Dr. David Cárdenas	SENACYT, ICGES	08-oct-19	30-oct-19	