

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>(HOLA) PCI-32765MMY4001</b>	<b>Enmienda #2</b> (Sitio Adicional)	<b>Aprobación</b>	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dra. Lineth López	Janssen-Cilag	Dra. Claude V. de López, Dra. Arlene Calvo.	06-Nov-15	25-Nov-15	25-Nov-15
	<b>(HOLA)-PCI-32765MMY4001</b>	<b>Enmienda #2</b>	<b>Aprobación</b>	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple, Linfoma No Hodgkin.	Dra. Lineth López.	Janssen-Cilag	Dra. Claude V. de López, Dra. Arlene Calvo.	02-Mar-15	11-Mar-15	11-Mar-15
	<b>10TASQ10</b>	<b>Enmienda #5</b>	<b>Aprobación</b>	Estudio de Fase 3, randomizado, doble ciego, controlado con placebo de Tasquinimod en hombres con cáncer de próstata metastásico resistente a la castración.	Dr. Alejandro Manduley, Dr. Javier Antonio del Rosario Gibbs	Active Biotech AB	Dra. María E. de Antinori	18-Mar-15	08-abr-15	08-abr-15
	<b>2507-001: FIM de Reviv</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Primer estudio en ser humano de Reviv para ablación mínimamente invasiva de tejido prostático canceroso.	Dr. Ramón Rodríguez Lay.	NXThera, INC	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. José Molina.	07-Jul-15	12-Ago-15	12-Ago-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	A3191172- PRECISION	Nueva versión de Consentimiento Informado - Cambio Administrativo A.	<b>Aprobación</b>	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad Cardiovascular en pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide, con un alto riesgo de Enfermedad Cardiovascular, comparando el Celecoxib versus Naproxeno y el Ibuprofeno.	Dra. Rita Trujillo	Pfizer	Dra. Rosalba González.	09-Feb-15	26-Feb-15	26-Feb-15
	BO21005	Nota de respuesta N°1 – Enmienda #5	<b>Aprobación</b>	Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo.	Dr. Dimas Quiel.	Roche	Dra. María Eugenia de Antinori.	24-Mar-15	25-Mar-15	25-Mar-15
	<b>BO22589</b> <b>(Marianne)</b>	<b>Enmienda G</b>	<b>Aprobación</b>	Estudio Fase III, aleatorizado, 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de TDMI en combinación con pertuzumab o de T-DMI en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico.	Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche	Dra. María Eugenia de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	02-Nov-15	25-Nov-15	25-Nov-15
	BO22589: (MARIANNE)	Nuevas versiones de Consentimientos Informados.	<b>Aprobación</b>	Estudio Fase III, aleatorizado, 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de TDMI en combinación con pertuzumab o de T-DMI en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico.	Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche	Dra. María E. de Antinori.	28-Ene-15	11-Feb-15	11-Feb-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>BO25114:</b>	<b>Formulario y Anexo de Consentimiento Informado</b> - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Un estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de pertuzumab en combinación con Trastuzumab y quimioterapia en pacientes con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico.	Dr. Roberto I. López.	Roche	Dra. Claude V. de López	06-May-15	27-May-15	27-May-15
	<b>BO25126:</b> <b>APHINITY</b>	<b>Enmienda D</b>	<b>Aprobación</b>	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 Miguel Pascale.	Roche	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	08-Abr-15	29-abr.15	29-abr.15
	BO27938: KATHERINE	Consentimiento Informado versión 3.0 de fecha 24 de septiembre del 2014 - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	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.	Roche	Dra. María Eugenia de Antinori.	27-Nov-14	28-Ene-15	28-Ene-15
	BO27938: KATHERINE	Consentimiento Informado versión 3.1 de fecha 04 de febrero del 2015 – Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	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. Juan Carlos Alcedo.	Roche	Dra. María Eugenia de Antinori	05-Feb-15	11-Feb-15	11-Feb-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	BO27952: GATSBY	Enmienda #3	<b>Aprobación</b>	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) frente a Taxano (Docetaxel o Paclitaxel) en pacientes con cáncer de gástrico HER2 positivo, metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la Unión Gastroesofágica.	Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche	Dra. Claude V. de López.	02-Mar-15	25-Mar-15	25-Mar-15
	BO28407 (KAITLIN)	Enmienda #2	<b>Aprobación</b>	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.	Roche	Dra. Claude V. de López.	05-Feb-15	11-Mar-15	11-Mar-15
	<b>BO28407 (KAITLIN)</b>	<b>Enmienda #3</b>	<b>Aprobación</b>	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 Alcedo.	Roche	Dra. Claude V. de López	06-Oct-15	28-Oct-15	28-Oct-15
	<b>BO28407 (KAITLIN)</b>	<b>Enmienda #3</b>	<b>Aprobación</b>	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 Alcedo	Roche	Dra. Claude V. de López.	06-Oct-15	11-Nov-15	11-Nov-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	C-12-067	Consentimiento Informado versión 4.3 y Brochure de Pacientes.	<b>Aprobación</b>	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto Calvo.	Alcon Research	Dra. María Eugenia de Antinori, Lic. Juan Castillo.	28-Nov-14	28-Ene-15	28-Ene-15
	C-12-067	Consentimiento Informado versión 4.3 y Brochure de Pacientes - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto Calvo.	Alcon Research	Dra. María Eugenia de Antinori, Lic. Juan Castillo	04-Mar-15	11-Mar-15	11-Mar-15
	CIGE025AAR02	Enmienda #1 – Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier.	Novartis	Dra. Rosalba González	03-Feb-15	11-Feb-15	11-Feb-15
	<b>CIGE025AAR02:</b>	Cambios a los Consentimientos Informados de Adultos y para Padre/Madre/Tutor Legal de los Menores	<b>Aprobación</b>	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier.	Novartis	Dra. Rosalba González.	09-Nov-15	25-Nov-15	25-Nov-15
	CIGE025ECA01 OPTIMA	Enmienda al Consentimiento Informado	<b>Aprobación</b>	Eficacia del retratamiento optimizado y de la terapia escalonada con Omalizumab en pacientes con UCE.	Dr. Manuel Adames.	Novartis	Dra. Rosalba González, Dra. Rita Tello.	02-Feb-15	26-Feb-15	26-Feb-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	CIGE025ECA01 OPTIMA	Enmienda 2 al consentimiento informado - Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Eficacia del retratamiento optimizado y de la terapia escalonada con Omalizumab en pacientes con UCE.	Dr. Manuel Adames.	Novartis	Pleno	05-Mar-15	25-Mar-15	25-Mar-15
	CLAF237A23156	Adenda al consentimiento informado	<b>Aprobación</b>	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.	Novartis	Dr. Juan Miguel Pascale.	28-Nov-14	14-Ene-15	14-Ene-15
	CLCZ696B2317	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARAGIDM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta.	Dres. Gabriel Frago, Edgar Avilés	Novartis	Dra. Rosalba González, Lic. Eric Conte	24-Jun-15	29-Jul-15	29-Jul-15
	CQGE031B2201	Enmienda #6	<b>Aprobación</b>	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento de 16 semanas con QGE031 administrado por vía subcutánea en pacientes con asma no controlados adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción prolongada.	Dr. Reynaldo Chandler, Dra. Lorena Noriega	Novartis	Lic. Juan Castillo, Dra. Rosalba González.	10-Jun-15	29-Jul-15	29-Jul-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	CQGE031B2201 y Enmienda 5	Nuevo - Nota de Respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento de 16 semanas con QGE031 administrado por vía subcutánea en pacientes con asma no controlados adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas $\beta$ 2 de acción prolongada.	Dr. Reynaldo Chandler, Dra. Lorena Noriega.	Novartis	Dra. Claude V. de López, Lic. Eric Conte.	05-Mar-15	25-Mar-15	25-Mar-15
	CQVA149A2339	Nueva versión del Formulario de Consentimiento Informado, versión 4.0 - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Un estudio controlado con placebo y activo para evaluar la seguridad a largo plazo de QVA149 una vez al día durante 52 semanas en pacientes con Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) con limitación del flujo aéreo de moderada a severa.	Dra. Lorena Noriega, Dr. Reynaldo Chandler, Dr. Tarsicio Perea.	Novartis	Dr. Juan Miguel Pascale	10-Dic-14	14-Ene-15	14-Ene-15
	D589GC00003	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III de 12 semanas, multicéntrico, en grupos paralelos, aleatorizado, doble ciego que investiga la eficacia y la seguridad del inhalador dosificador presurizado Symbicort®(pMDI) 80/2.25 $\mu$ g, con dos actuaciones diarias y Symbicort pMDI 80/4.5 $\mu$ g, dos actuaciones dos veces al día, en comparación con budesonida pMDI 80 $\mu$ g, dos actuaciones dos veces por día, en niños de 6 a <12 años de edad con asma.	Dra. Jenniffer Wittgreen, Dr. Gherson Cukier, Dr. Emilio Saturno.	AstraZeneca	Dra. Arlene Calvo, Dra. Claude V. de López.	23-Ene-15	11-Feb-15	11-Feb-15
	<b>DIM-05682-001-CAC.</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Estudio Observacional Programa Vein Act.	Dr. Manuel Ochoa, Dr. Marcos Fletcher.** Cambio Mínimo	Servier Centro América y Caribe.	Dra. María E. de Antinori, Lic. José Molina	10-Ago-15	26-Ago-15	26-Ago-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>DISCOVER D1690R00002</b>	Nuevo - Nota de respuesta Nº 1	<b>Aprobación</b>	: Descubriendo la realidad del tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real.	Dr. Pablo Fletcher.	AstraZeneca	Dra. Rosalba González, Lic. Eric Conte.	13-Jul-15	12-Ago-15	12-Ago-15
	<b>DISCOVER D1690R00002</b>	Nuevos Sitios de Investigación	<b>Aprobación</b>	Descubriendo la realidad del tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real.	Dra. María del Pilar Grimaldo de Sucre, Dra. Giselle Rodríguez	AstraZeneca	Dra. Rosalba González, Lic. Eric Conte.	23-Sep-15	14-Oct-15	14-Oct-15
	<b>EM-2011</b>	Nuevo - Nota de respuesta Nº1	<b>Aprobación</b>	Protocolo Estudio Registro Centroamericano de Esclerosis Múltiple en Panamá.	Dr. Fernando Gracia	ICGES	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Eric Conte.	02-Nov-15	25-Nov-15	25-Nov-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>FID14-033</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Protocolo 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.	ICGES-MEF	Lic. José Molina, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	08-Oct-15	14-Oct-15	14-Oct-15
	<b>GO28888:</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego de Letrozol neoadyuvante más gdc-0032 versus letrozol más placebo en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano ER-positivo/HER2-negativo.	Dr. Roberto I. López.	Roche	Dra. Claude V. de López, Lic. Morgan Hess-Holtz.	03-Abr-15	29-abr.15	29-abr.15
	GO28915 OAK	Enmiendas N° 3 y N° 4	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Juan Castillo.	04-Feb-15	26-Feb-15	26-Feb-15
	<b>GO28915: OAK</b>	<b>Enmiendas N° 3 y 4 -</b> Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz	Roche	Pleno	-	08-abr-15	08-abr-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	GO28915: OAK	Enmiendas N° 3 y 4 - Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche	Pleno	-	25-Mar-15	25-Mar-15
	H-030-014	Sitio Web de Reclutamiento, capturas de pantalla de fecha 10 de marzo del 2014 (versión español - inglés)	<b>Aprobación</b>	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher.	Sanofi	Dr. Juan Miguel Pascale.	20-Feb-15	11-Mar-15	11-Mar-15
	<b>ML28747</b>	<b>Nuevo sitio de Investigación</b>	<b>Aprobación</b>	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Edgardo González	Roche	Dra. Claude V. de López, Lic. Juan Castillo.	09-Oct-15	28-Oct-15	28-Oct-15
	MO28048 (SAFEHER)	Enmienda #3 – Nota de respuesta N°2	<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	Dra. Claude V. de López, Dra. Arlene Calvo.	18-Dic-14	14-Ene-15	14-Ene-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	MO28048: (SAFEHER)	Nueva versión del Consentimiento Informado versión 3.0.	<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	Dra. Claude V. de López, Dra. Arlene Calvo.	11-Feb-15	11-Feb-15	11-Feb-15
	MO28457	Enmienda N°3 - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Estudio aleatorio abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración de Rituximab subcutáneo versus Rituximab intravenoso en paciente con Linfoma difuso de células B Gigantes CD20+, o Linfoma folicular no Hodgkin CD20+ de grados 1, 2 ó 3A sin tratamiento previo.	Dra. Ninotchka Mendoza.	Roche	Dra. Claude V. de López	19-Dic-14	14-Ene-15	14-Ene-15
	<b>MO29594</b> <b>(CECILIA)</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo.	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale. Dra. Arlene Calvo	14-Ago-15	09-Sep-15	09-Sep-15
	MST-188 01:	Material de Apoyo para el reclutamiento - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Evaluación de poloxámero purificado 188 en crisis vaso-oclusiva por drepanocitosis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (poloxámero purificado 188) fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, en sujetos con drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC	Dr. Juan Miguel Pascale.	-	28-Ene-15	28-Ene-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	MST-188-01	Nota aclaratoria para los participantes y Presentación EPIC A5 Powerpoint_2014Apr16_ES (LA)_With Video_Dr. Quiel_18 Dec 2014.	<b>Aprobación</b>	Evaluación de poloxámero purificado 188 en crisis vaso-oclusiva por drepanocitosis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (poloxámero purificado 188) fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, en sujetos con drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC	Dra. Rosalba González.	10-Feb-15	26-Feb-15	26-Feb-15
	Protocolo 05-001	Validación de Instrumentos	<b>Aprobación</b>	Estudio Especial, Factores de Riesgo para la Infección del VIH, Estudio con Personas en Riesgo – Hombres que tienen sexo con hombres población Trans y hombres en riesgo.	Isolda Fortin	MINSA	Dra. Claude V. de López, Dr. Armando Estrada.	27-Feb-15	11-Mar-15	11-Mar-15
	Protocolo <b>05-001:</b>	Cambio de investigadora	<b>Aprobación</b>	Estudio Especial, Factores de Riesgo para la Infección del VIH, Estudio con Personas en Riesgo – Hombres que tienen sexo con hombres población Trans y hombres en riesgo.	Isolda Fortin.	PASMO	Dra. Claude V. de López, Dr. Armando Estrada.	02-Jul-15	12-Ago-15	12-Ago-15
	<b>Proyecto 05-001</b>	Nuevo- Nota de respuesta del N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio Especial, Factores de Riesgo para la Infección del VIH, Estudio con Personas en Riesgo – Hombres que tienen sexo con hombres población Trans y hombres en riesgo.	Isolda Fortin.	MINSA	Dra. Claude V. de López, Dr. Armando Estrada.	18-Dic-14	28-Ene-15	28-Ene-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>REPORT-HF</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Registro internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Edgar Avilés, Dr. Gabriel Frago, Dr. Carlos Ureña, Dr. Juan Wong, Dr. Alexander Adames	Novartis	Dra. Rosalba González, Dra. María E. de Antinori.	12-Ago-15	26-Ago-15	26-Ago-15
	<b>REPORT-HF</b>	Nuevo - Nota de respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Registro internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Edgar Avilés, Dr. Gabriel Frago, Dr. Carlos Ureña, Dr. Juan Wong, Dr. Alexander Adames.	Novartis	Todos	08-Sep-15	09-Sep-15	09-Sep-15
	<b>RTH258-C001</b>	Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres brazos y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RHT258 frente a aflibercept en sujetos con degeneración macular neovascular asociada a la edad.	: Dr. Ernesto Calvo, Dr. Yee	Alcon Research Ltd	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	28-Oct-15	11-Nov-15	11-Nov-15
	<b>S/N: 19-14</b>	Enmienda y Cambio Administrativo	<b>Aprobación</b>	Protocolo Desarrollo de una Prueba Molecular para la Detección de Cáncer de Próstata a partir de orina.	Dr. David Cárdenas Sanjur.	ICGES	Dra. Rosalba González.	19-Mar-15	08-abr-15	08-abr-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N: 20-13	Nota de respuesta N° 1 – Enmienda	<b>Aprobación</b>	Protocolo Dispositivo de Soporte Dental en el período expulsivo de la Labor de Parto. Estudio clínico, prospectivo aleatorizado, octubre 2013.	Dr. Samuel Delgado	HISMA	Dra. Rosalba González, Dra. Claude V. de López.	27-Feb-15	11-Mar-15	11-Mar-15
	S/N: 20-14	Nuevo - Nota de respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Factores que inciden en la adherencia terapéutica a los tratamientos antirretrovirales de personas que viven con VIH de las Provincias de Panamá, Veraguas, Chiriquí y Colón de la República de Panamá, años 2014-2015.	Lic. Michelle Guanti.	MINSA	Dra. María Eugenia de Antinori.	18-Mar-15	25-Mar-15	25-Mar-15
	S/N: 02-15	Nuevo - Nota de respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Protocolo Determinación del Impacto Económico y Social de la Enfermedad (Dengue y Chikungunya) en Panamá.	Dr. Blas Armién.	ICGES	Dra. María Eugenia de Antinori	10-Ago-15	12-Ago-15	12-Ago-15
	S/N: 03-15	Nuevo - Nota de respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Protocolo Nivel de Satisfacción de las Pacientes sometidas a Cesáreas con Anestesia Neuroaxial, Maternidad del Hospital Santo Tomás, febrero a mayo 2015.	Dr. Arnaldo Santizo	HST	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	01-Jul-15	29-Jul-15	29-Jul-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>S/N: 06-15</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Protocolo Variantes genéticas asociadas a la Diabetes Mellitus tipo 2 entre las personas adultas de 18 años y más con diagnóstico médico de Diabetes Mellitus tipo 2 que asisten a la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa del Hospital Santo Tomás y grupos organizados de Diabetes Mellitus de la Región de Salud de Colón durante el mes de agosto de 2015.	Dr. Anselmo Mc Donald	ICGES	Lic. Juan Castillo, Dr. Armando Estrada.	02-Jul-15	12-Ago-15	12-Ago-15
	<b>S/N: 08-15</b>	<b>Enmienda #1</b> versión N° 009044.049_4	<b>Aprobación</b>	Factores de Riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá.	Dr. Juan Miguel Pascale	ICGES - MEF	Dra. Rosalba González, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	20-Oct-15	11-Nov-15	11-Nov-15
	<b>S/N: 10-15</b>	Nuevo - Nota de respuesta N°3.	<b>Aprobación</b>	Estado situacional del trastorno bipolar y algunos factores de riesgo asociados, entre las personas de 18 años y más, residentes en los Distritos de Chitré y Pesé (Provincia de Herrera) y los Distritos de Las Tablas y Macaracas (Provincia de Los Santos), 2015.	Dr. Anselmo Mc Donald	ICGES	Lic. Juan Castillo, Dra. Arlene Calvo.	18-Sep-15	14-Oct-15	14-Oct-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
19	S/N: 19-15	Nuevo	<b>Aprobación</b>	Epidemiología Molecular del Virus Sincitial Respiratorio Humano de casos de infección respiratoria aguda grave en Guatemala, Nicaragua y Panamá durante la temporada epidémica 2013-2014.	PhD. Patrizia Lupo	Universidad del Valle de Guatemala (UVG)	Dra. María E. de Antinori, Lic. Juan Castillo.	08-Jul-15	12-Ago-15	12-Ago-15
	S/N: 21-15	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Protocolo Relación entre la Diferenciación del Self y la conexión emocional en adultos emergentes.	Lic. Lilia Urrutia.	USMA	Dr. Juan Miguel Pascale, Dra. Rita Tello	08-Oct-15	14-Oct-15	14-Oct-15
	S/N: 22-15	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Protocolo Integrando antropología, ecoepidemiología y ciencia veterinaria para definir controladores de la transmisión de enfermedades zoonóticas transmitidas por vectores en ambientes modificados.	Dra. Julie Velásquez.	Smithsonian Tropical Research Institute	Dra. Arlene Calvo, Lic. Eric Conte.	09-Oct-15	28-Oct-15	28-Oct-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
23	S/N: 23-15	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Protocolo Georeferenciación de factores de riesgo y seguridad laboral en la capacidad instalada del primer nivel de atención ante emergencias y desastres. Región Metropolitana de Salud, 2015.	Dra. Lourdes López	ICGES	Lic. Juan Castillo, Dra. Rita Tello.		26-Ago-15	26-Ago-15
	SINIP: 9044.056.	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación</b>	Prevalencia y Factores de Riesgo asociados a la Obesidad en Menores de 18 años de las Regiones de Salud de Panamá y San Miguelito, 2015.	Licda. Rosaura Borace.	ICGES	Dra. Rosalba González.	31-Ago-15	09-Sep-15	09-Sep-15
	TMC114IFD3001	Formulario de Consentimiento Informado versión 4.1 y Manual del Investigador - Nota de Respuesta N° 2	<b>Aprobación</b>	Acceso continuado a Darunavir /ritonavir (DRV/rtv) en adultos infectados con VIH-1.	Dra. Amalia Rodríguez, Dr. Néstor Sosa.	Janssen R&D Ireland	Dr. Juan Miguel Pascale	-	11-Mar-15	11-Mar-15
	TMI-13-01	Visita de Auditoría al sitio de investigación – Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Evaluación Clínica Prospectiva Aleatorizada de la seguridad y la eficacia del Implante Cypass asistido con Viscoelástico en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto.	Dr. Ernesto Calvo,	Transcend Medical, Inc.	Todos	-	28-Ene-15	28-Ene-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	V102_02E2_	Nuevo - Nota de respuesta N° 2	<b>Aprobación</b>	Estudio Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico de extensión para evaluar la persistencia de anticuerpos por 4 años y la respuesta a una dosis de refuerzo luego de la vacunación MenACWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 y V102_02E1.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dra. Adriana Chung, Dra. Ivonne Abadía de Regalado, Dr. Luis Márquez, Dr. Albino Salas.	Novartis/GSK	Dra. María E. de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	27-Abr-15	29-abr.15	29-abr.15
	V212-011-04	<b>Enmienda #4</b> – Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.	Dr. Roberto I. López	Merck Sharp & Dohme Corp.	Dra. Rosalba González, Dra. María E. de Antinori.	13-Oct-15	28-Oct-15	28-Oct-15
	TMC114IFD3001	Formulario de Consentimiento Informado versión 4.1 y Manual del Investigador.- Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación Condicional</b>	Acceso continuado a darunavir/ritonavir (DRV/r) en adultos infectados con VIH-1.	Dra. Amalia Rodríguez, Dr. Néstor Sosa.	Janssen R&D Ireland	Dr. Juan Miguel Pascale.	10-Dic-14	14-Ene-15	
1	CLCZ696B2317	Nuevo	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARAGIDM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta.	Dres. Gabriel Frago, Edgar Avilés.	Novartis	Dra. Rosalba González, Lic. Eric Conte.	13-Feb-15	11-Mar-15	
	S/N: 26-14	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Dinámica de la Evolución del VIH en Panamá	Licda Yaxelis Grizel Mendoza Hernández Sanjur.	ICGES-MEF	Lic. José Molina, Dra. Arlene Calvo.	06-Feb-15	26-Feb-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	098-03-2014	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación condicional</b>	Carga económica de las Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) asociadas a la influenza 2014.	Dr. Alfredo Barahona.	CDC	Dra. Arlene Calvo.	29-Abr-15	13-may-15	
	1517_CL_0608	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis.	Dr. Rubiel Nieto, Dr. Felipe Rodríguez, Dr. Ovidio De Freitas	Astellas Pharma Europe B.V.	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	02-Nov-15	25-Nov-15	
25	1517_CL_0608	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis.	Dr. Rubiel Nieto, Dr. Felipe Rodríguez.	AstraZeneca	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	21-Ago-15	30-Sep-15	
11	2507-001: FIM de Reviv	Nuevo	<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	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. José Molina.	14-May-15	10-Jun-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	BO25114	Formulario y Anexo de Consentimiento Informado	Aprobación condicional	Un estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de pertuzumab en combinación con Trastuzumab y quimioterapia en pacientes con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico.	Dr. Roberto I. López.	Roche	Dra. María E. de Antinori, Dra. Claude V. de López.	23-Mar-15	08-abr-15	
	BO27938: KATHERINE	Consentimiento Informado versión 3.0 de fecha 24 de septiembre,	Aprobación condicional	Estudio de fase 111, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficiencia 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 de patológico en la mama o nódulos linfáticos axilares luego de la terapia.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	Dra. María Eugenia de Antinori.	18-Dic-14	28-Ene-15	
30	CFOR258D2416	Nuevo	Aprobación condicional	Estudio de 26 semanas, aleatorizado, con control activo y de seguridad de fumarato de formoterol a doble ciego en combinación libre con un corticosteroide inhalado en comparación con un corticosteroide inhalado en pacientes adolescentes y adultos con asma persistente.	Dr. Eric Guevara, Dr. Emilio Saturno.	Novartis	Dra. Claude V. de López, Mgter. Morgan Hess-Holtz	22-Sep-15	14-Oct-15	
	CQAB149BAR01	Enmienda #1	Aprobación condicional	Estudio de 24 semanas de duración, en que se comparan la eficacia y seguridad de las combinaciones de budesonida/indacaterol y fluticasona/salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Dra. Lorena Noriega.	Novartis	Dr. Juan Miguel Pascale, Dra. Claude V. de López.	02-Sep-15	30-Sep-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	CQGE031B2201	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación condicional</b>	Enmienda 5 Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento de 16 semanas con QGE031 administrado por vía subcutánea en pacientes con asma no controlados adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas β2 de acción prolongada.	Dr. Reynaldo Chandler, Dra. Lorena Noriega	Novartis	Lic. Juan Castillo, Dra. Claude V. de López, Lic. Eric Conte.	20-Ene-15	11-Feb-15	
13	<b>DIM-05682-001-CAC.</b>	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Estudio Observacional Programa Vein Act. <b>DIM-05682-001-CAC.</b>	Dr. Manuel Ochoa, Dr. Marcos Fletcher	Servier	Dra. María E. de Antinori, Lic. José Molina.	29-May-15	24-Jun-15	
5	<b>DISCOVER D1690R00002</b>	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Descubriendo la realidad del tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real.	Dr. Pablo Fletcher.	AstraZeneca	Dra. Rosalba González, Lic. Eric Conte	22-Abr-15	13-may-15	
35	<b>DRL-USG02-P/2015:</b>	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Un estudio aleatorio, a doble ciego, de diseño paralelo y en múltiples sitios para evaluar la equivalencia terapéutica de la crema Permetrina 5% (Dr. Reddy's Laboratories, Ltd) a la crema Elimite (permethrin) 5% (Prestium Pharma, Inc.) en el tratamiento de sarna.	Dra. Yariela Grajales.	Dr. Reddy's Laboratories Limited	Dra. Claude V. de López, Dra. Rita Tello.	27-Oct-15	25-Nov-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>EM-2011</b>	Enmienda	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Estudio Registro Centroamericano de Esclerosis Múltiple en Panamá.	Dr. Fernando Gracia.	ICGES / HST	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Eric Conte	04-May-15	27-May-15	
34	<b>FSV5-FC-001</b>	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio de fase 1B, multicéntrico, aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de un inserto oftálmico que contiene una combinación fija de bimatoprost/timolol en comparación con sus componentes individualmente y posterior cambio a timolol al 0,5% en personas afectadas de glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO).	Dr. Ernesto Calvo	FSV6 Ltd.	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Eric Conte.	27-Oct-15	25-Nov-15	
	<b>GO28888</b>	<b>Enmienda #4</b>	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego de Letrozol neoadyuvante más gdc-0032 versus letrozol más placebo en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano ER-positivo/HER2-negativo.	Dr. Roberto I. López.	Roche	Dra. Claude V. de López, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	09-Oct-15	28-Oct-15	
25	GO28888	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio de fase II, aleatorizado, doble ciego de Letrozol neoadyuvante más gdc-0032 versus letrozol más placebo en mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama temprano ER-positivo/HER2-negativo.	Dr. Roberto I. López.	Rocha	Dra. Claude V. de López, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	17-Dic-14	28-Ene-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>INFLUMI ICGES 14-109</b>	<b>Enmienda #3</b>	<b>Aprobación condicional</b>	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.	Dr. Néstor Sosa.	ICGES-CDC	Dra. Claude V. de López, Lic. Juan Castillo	24-Abr-15	19-may-15	
	<b>ML28747</b>	<b>Enmienda #3</b>	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra.	Roche	Dra. Claude V. de López, Lic. Juan Castillo.	14-Jul-15	26-Ago-15	
15	<b>MO29594 (CECILIA)</b>	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio de fase II multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale, Dra. Arlene Calvo.	02-Jul-15	29-Jul-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	MST-188-01	Enmienda #6	<b>Aprobación condicional</b>	Evaluación de poloxámero purificado 188 en crisis vaso-oclusiva por drepanocitosis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (poloxámero purificado 188) fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, en sujetos con drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC	Dra. Rosalba González.	26-May-15	24-Jun-15	
31	Protocolo CIP-01	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Primer Estudio en Humanos de la Lente Intraocular Acomodativa (LIOA) Opira™ en sujetos sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata.	Dr. Ernesto Calvo.	FSV6 Ltd.	Dra. María E. de Antinori, Lic. Eric Conte.	16-Sep-15	14-Oct-15	
14	Protocolo Código SINIP: 9044.056:	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Prevalencia y Factores de Riesgo asociados a la Obesidad en Menores de 18 años de las Regiones de Salud de Panamá y San Miguelito, 2015.	Licda. Rosaura Borace.	ICGES	Dra. Arlene Calvo, Dra. Rosalba González, Dr. Armando Estrada.	01-Jun-15	10-Jul-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
9	<b>REPORT-HF</b>	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Registro internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Edgar Aviles, Dr. Gabriel Frago, Dr. Carlos Ureña, Dr. Juan Wong, Dr. Alexander Adames.	Novartis	Dra. Rosalba González, Dra. María E. de Antinori.	08-May-15	27-May-15	
	<b>S/N: 20-13</b>	Enmienda	<b>Aprobación condicional</b>	Dispositivo de Soporte Dental en el Período Expulsivo de la Labor de Parto. Estudio Clínico, Prospectivo aleatorizado, Noviembre 2013.	Dr. Samuel Delgado.	HST	Dra. Rosalba González, Dra. Claude V. de López.	28-Nov-14	28-Ene-15	
2	S/N:02-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Determinación del Impacto Económico y Social de la Enfermedad (Dengue y Chikungunya) en Panamá.	Dr. Blas Armién.	ICGES	Dra. María E. de Antinori, Lic. José Molina.	18-Mar-15	08-abr-15	
	<b>S/N: 02-15</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Determinación del Impacto Económico y Social de la Enfermedad (Dengue y Chikungunya) en Panamá.	Dr. Blas Armién.	ICGES	Dra. María E. de Antinori, Lic. José Molina.	16-Jun-15	29-Jul-15	
3	S/N: 03-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Nivel de Satisfacción de las Pacientes sometidas a Cesáreas con Anestesia Neuroaxial, Maternidad del Hospital Santo Tomás, febrero a mayo 2015.	Dr. Arnaldo Santizo.	HST	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	03-Mar-15		

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N: 03-15	<b>Nuevo – Nota de Respuesta N° 1</b>	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Nivel de Satisfacción de las Pacientes sometidas a Cesáreas con Anestesia Neuroaxial, Maternidad del Hospital Santo Tomás, febrero a mayo 2015.	Dr. Arnaldo Santizo	HST	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	18-May-15	10-Jun-15	
4	S/N: 04-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Prevalencia y Serotipificación del Virus de Papiloma Humano en carcinoma de células escamosas de cavidad oral y faringe en pacientes atendidos en el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Santo Tomás, enero 2010- diciembre 2014.	Dra. María Darly Sinisterra	HST	Dra. Arlene Calvo, Dr. Armando Estrada	13-Mar-15	29-abr.15	
6	<b>S/N: 06-15</b>	<b>Nuevo</b>	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Variantes genéticas asociadas a la Diabetes Mellitus tipo 2 entre las personas adultas de 18 años y más con diagnóstico médico de Diabetes Mellitus tipo 2 que asisten a la Clínica de Diabetes de la Consulta Externa del Hospital Santo Tomás y grupos organizados de Diabetes Mellitus de la Región de Salud de Colón durante el mes de agosto de 2015.	Dr. Anselmo Mc Donald	ICGES	Lic. Juan Castillo, Dr. Armando Estrada	04-May-15	27-May-15	
	<b>S/N: 10-15</b>	Nuevo - Nota de respuesta N° 1	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Prevalencia de trastorno bipolar y algunos factores de riesgo ambientales y genéticos asociados entre las personas de 18 años y más residentes en las Provincias de Herrera y Los Santos. República de Panamá.	Dr. Anselmo McDonald.	ICGES	Lic. Juan Castillo, Dra. Arlene Calvo.	28-Jul-15	26-Ago-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
16	S/N: 16-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Modulación del Microbiana Humano a través de trasplante fecal de microbiota intestinal en sujetos con autismo.	Dra. Dolly De León de Motta	Biomed Therapeutics	Dra. Rosalba González, Dr. Juan Miguel Pascale.	18-Jun-15	10-Jul-15	
21	S/N: 21-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Relación entre la Diferenciación del Self y la conexión emocional en adultos emergentes.	Lilia Urrutia.	USMA	Dr. Juan Miguel Pascale, Dra. Rita Tello	30-Jul-15	26-Ago-15	
22	S/N: 22-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Integrando antropología, ecoepidemiología y ciencia veterinaria para definir controladores de la transmisión de enfermedades zoonóticas transmitidas por vectores en ambientes modificados.	Dra. Julie Velásquez.	Smithsonian Tropical Research Institute	Dra. Arlene Calvo, Lic. Eric Conte.	03-Ago-15	26-Ago-15	
26	S/N: 26-14	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Dinámica de la Evolución del VIH en Panamá.	Licda. Yaxelis Grizel Mendoza.	ICGES-MEF	Dra. Arlene Calvo, Lic. José Molina.	17-Dic-14	14-Ene-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N: 26-15	Nota de respuesta N°1 - Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Análisis descriptivo de la situación general de la Tuberculosis en Panamá, a través de la descripción epidemiológica y clínica de pacientes diagnosticados con Tuberculosis en el Hospital Santo Tomás y la caracterización de las cepas de micobacterias aisladas en el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.	Dra. Ana Belén Araúz R	HST-ICGES	Dra. Rosalba González, Dr. Armando Estrada.	26-Oct-15	11-Nov-15	
26	S/N: 26-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Análisis descriptivo de la situación general de la Tuberculosis en Panamá, a través de la descripción epidemiológica y clínica de pacientes diagnosticados con Tuberculosis en el Hospital Santo Tomás y la caracterización de las cepas de micobacterias aisladas en el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.	Dra. Ana Belén Araúz R.	HST	Dra. Rosalba González, Dr. Armando Estrada.	27-Ago-15	09-Sep-15	
37	S/N: 37-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Carga de la Neumonía Adquirida en la Comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí.	Dr. Rafael Rodríguez, Dr. Néstor Sosa.		Dr. Armando Estrada, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	06-Nov-15	25-Nov-15	
	S/N: 38-15	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Caracterización de la respuesta Inmune en suero agudo de pacientes con Dengue, Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá.	Dra. Sandra López.	ICGES	Dra. María Eugenia de Antinori, Dra. Arlene Calvo	25-Nov-15	09-Dic-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
36	SGSC-002	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE en comparación con una solución salina normal en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vaso-oclusivas (VOC).	Dr. Dimas Quiel.	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba González, Lic. Juan Castillo.	29-Oct-15	25-Nov-15	
33	SGSC-009	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Un estudio a etiqueta abierta, dosis repetida, con escalonamiento de dosis para evaluar la seguridad y efectividad de SANGUINATE para el tratamiento de úlceras en piernas en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes.	Dra. Lineth López.	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba González, Lic. Juan Castillo.	29-Oct-15	25-Nov-15	
24	V102_02E2:	Nuevo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico de extensión para evaluar la persistencia de anticuerpos por 4 años y la respuesta a una dosis de refuerzo luego de la vacunación MenACWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 y V102_02E1.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Albino Salas, Dr. Luis Márquez, Dra. Adriana Chung, Dra. Ivonne Abadía de Regalado.	Glaxo SmithKline	Dra. María E. de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	03-Dic-14	28-Ene-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	V102_02E2_	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico de extensión para evaluar la persistencia de anticuerpos por 4 años y la respuesta a una dosis de refuerzo luego de la vacunación MenACWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 y V102_02E1.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dra. Adriana Chung, Dra. Ivonne Abadía de Regalado, Dr. Luis Márquez, Dr. Albino Salas	Novartis /GSK	Dra. María E. de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	23-Mar-15 18-Mar-15	08-abr-15	
	V102_02E2_	Nuevos Guiones de llamadas y tarjetas de recordatorio de citas	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico de extensión para evaluar la persistencia de anticuerpos por 4 años y la respuesta a una dosis de refuerzo luego de la vacunación MenACWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 y V102_02E1.	Dr. Xavier Sáez Llorens	Novartis /GSK	Dra. María E. de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	16-Jun-15	10-Jul-15	
	V212-011-04	Enmienda #4	<b>Aprobación condicional</b>	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.	Dr. Roberto I. López.	Merck Sharp & Dohme Corp.	Dra. Rosalba González, Dra. María E. de Antinori.	07-Sep-15	30-Sep-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	098-03-2014	Nuevo - Nota de Respuesta N°2	Aprobado	Carga económica de las Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) asociadas a la influenza 2014.	Dr. Alfredo Barahona.	CDC	Dra. Arlene Calvo, Dra. Rita Tello Pleno	08-Jun-15	24-Jun-15	24-Jun-15
	A3191172- PRECISION:	Consentimientos Informados – Cambio Administrativo A (Formato de Revelación de Información de la Pareja Embarazada) y Cambio Administrativo B (Consentimiento para participar en un estudio de investigación) - Notas de respuesta N°1	Aprobado	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad Cardiovascular en pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide, con un alto riesgo de Enfermedad Cardiovascular, comparando el Celecoxib versus Naproxeno y el Ibuprofeno.	Dra. Rita Trujillo	Pfizer	Dra. Rosalba González.	26-Jun-15	10-Jul-15	10-Jul-15
	CQGE031B2201:	Cambio Administrativo de los Consentimientos Informados Adultos y el Consentimiento Informado Farmacogenética Opcional	Aprobado	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo y placebo, de búsqueda de dosis exploratoria para investigar la eficacia y seguridad del tratamiento de 16 semanas con QGE031 administrado por vía subcutánea en pacientes con asma no controlados adecuadamente con dosis altas de corticosteroides inhalados y agonistas $\beta$ 2 de acción prolongada.:	Dr. Reynaldo Chandler.	Novartis	Dra. Claude V. de López, Lic. Juan Castillo.	21-May-15	10-Jun-15	10-Jun-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>D589GC00003</b>	<b>Enmienda #1</b> , Folleto de Información para Padres/Paciente_CHASE 3 - Cambio Administrativo B, Folleto gráfico para el asentimiento del paciente_CHASE 3- Cambio Administrativo B,	<b>Aprobado</b>	Estudio de fase III de 12 semanas, multicéntrico, en grupos paralelos, aleatorizado, doble ciego que investiga la eficacia y la seguridad del inhalador dosificador presurizado Symbicort®(pMDI) 80/2.25 µg, con dos actuaciones diarias y Symbicort pMDI 80/4.5 µg, dos actuaciones dos veces al día, en comparación con budesonida pMDI 80 µg, dos actuaciones dos veces por día, en niños de 6 a <12 años de edad con asma.	Dra. Jenniffer Wittgreen, Dr. Gherson Cukier, Dr. Emilio Saturno. Revisores:	AstraZeneca	Dra. Claude V. de López (se encuentra de vacaciones – envió sus observaciones), Dra. Arlene Calvo.	02-Jun-15	10-Jul-15	10-Jul-15
	S/N: 26-14	<b>Enmienda - Nota de Respuesta N°2</b>	<b>Aprobado</b>	Protocolo Dinámica de la Evolución del VIH en Panamá.	Licda Yaxelis Grizel Mendoza.	ICGES	Dra. Arlene Calvo, Lic. José Molina.	05-Jun-15	10-Jul-15	10-Jul-15
	<b>S/N: 08-15</b>	Nuevo - Nota de Respuesta N°1.	<b>Aprobado</b>	Protocolo Factores de Riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá.	Dr. Juan Miguel Pascale.	ICGES	Dra. Rosalba González, Lic. Morgan Hess-Holtz.	05-Jul-15	10-Jul-15	10-Jul-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N: 12-12	<b>Instrumentos de recolección de datos</b> (Cuestionario de fortalezas y dificultades para padres, para estudiantes y para docentes y la escala interpretativa pre-intervención aplicable a padres de familia)	<b>Aprobado</b>	Protocolo Intervención de Impacto en Adolescentes Vulnerables para la Prevención de Conductas de Riesgo en V grados de escuelas de Panamá Viejo.	Dra. Raquel Gutiérrez de Mock.	MINSA	Dra. Rosalba González.	30-Jun-15	10-Jul-15	10-Jul-15
	V102_02E2_	<b>Cambio Administrativo</b>	<b>Aprobado</b>	Estudio Fase 2, abierto, controlado, multicéntrico de extensión para evaluar la persistencia de anticuerpos por 4 años y la respuesta a una dosis de refuerzo luego de la vacunación MenACWY en adolescentes y adultos jóvenes sanos que previamente participaron en los estudios V102_02 y V102_02E1.	Dr. Luis Márquez	Novartis/ Glaxo SmithKine	Dra. María E. de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	18-May-15	10-Jun-15	10-Jun-15
	V212-001	<b>Cuestionarios de Fin del Estudio, Procedimiento Operativo estándar del cierre Fin del Estudio</b>	<b>Aprobado</b>	Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas, Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla	Merck Sharp & Dohme Corp.	Dra. María E. de Antinori.	11-May-15	10-Jun-15	10-Jun-15

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
10	S/N: 10-15	Nuevo	No aprobado solicitud de información	Protocolo Prevalencia de trastorno bipolar y algunos factores de riesgo ambientales y genéticos asociados entre las personas de 18 años y más residentes en las Provincias de Herrera y Los Santos. República de Panamá.	Dr. Anselmo McDonald.	ICGES	Lic. Juan Castillo, Dra. Arlene Calvo.	11-May-15	10-Jun-15	
	S/N: 08-15	Nuevo	No aprobado solicitud información	Protocolo Factores de riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá.	Dr. Juan Miguel Pascale	ICGES	Dra. Rosalba González, Mgter. Morgan Hess-Holtz	07-May-15	10-Jun-15	
	INFLUMI ICGES 14-109	Enmienda #3	Pospuesta	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	Dr. Néstor Sosa.	ICGES-CDC	Dra. Claude Verges de López.	24-Abr-15	13-may-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
25	1517_CL_0608	Nuevo	<b>Pospuesto</b>	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis.	Dr. Rubiel Nieto, Dr. Felipe Rodríguez.	Astellas Pharma Europe B.V.	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	21-Ago-15	09-Sep-15	
	<b>BO27952:</b> GATSBY	Enmienda #3	<b>Pospuesto</b>	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) frente a Taxano (Docetaxel o Paclitaxel) en pacientes con cáncer de gástrico HER2 positivo, metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la Unión Gastroesofágica.	Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche	Dra. Claude V. de López	02-Mar-15	11-Mar-15	Pospuesto
14	<b>Código SINIP:</b> 9044.056	Nuevo	<b>Pospuesto</b>	Prevalencia y Factores de Riesgo asociados a la Obesidad en Menores de 18 años de las Regiones de Salud de Panamá y San Miguelito, 2015.	Licda. Rosaura Borace.	ICGES	Dra. Arlene Calvo, Dr. Armando Estrada	01-Jun-15	24-Jun-15	
24	PASMO	Nuevo	<b>Pospuesto</b>	Estudio de Monitoreo de Comportamientos Sexuales Saludables en Poblaciones de alto riesgo de VIH y Determinación de los factores asociados a ellos.	Dr. Jorge Rivas.	PASMO	Dra. Claude V. de López, Lic. Juan Castillo.	20-Ago-15	09-Sep-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
8	S/N: 08-15	Nuevo	<b>Pospuesto</b>	Protocolo Factores de riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá.	Dr. Juan Miguel Pascale.	ICGES	Dra. Rosalba González, Mgter. Morgan Hess-Holtz	07-May-15	27-May-15	
	S/N: 26-14	Nuevo y Enmienda – Nota de Respuesta N°2	<b>Pospuesto</b>	Dinámica de la Evolución del VIH en Panamá	Licda Yaxelis Grizel Mendoza.	ICGES	Dra. Arlene Calvo, Lic. José Molina	05-Jun-15	24-Jun-15	
7	WA29249	Nuevo	<b>Rechazado</b>	Estudio en fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de Lebrikizumab en pacientes adultos con asma de leve a moderada.	Dra. Lorena Noriega	Roche	Dra. Claude V. de López, Dra. Arlene Calvo	05-may-15	27-May-15	
17	Protocolo IVI-Panamá-01	Nuevo	<b>Remitido al cnbi</b>	Evaluación de la eficacia, la eficiencia y seguridad de la manipulación genética terapéutica para prevenir la transmisión en la línea germinal de los trastornos genéticos humanos.	Dr. Saúl Barrera	IVI Panamá	Por todos los miembros del Comité.	23-Jun-15	12-Ago-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>CIP-01:</b>	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Solicitud de información</b>	Primer Estudio en Humanos de la Lente Intraocular Acomodativa (LIOA) Opira™ en sujetos sometidos a Cirugía de Extracción de Catarata.	Dr. Ernesto Calvo.	FSV6 Ltd.	Todos	28-Oct-15	11-Nov-15	
	<b>FID14-033:</b>	Nuevo	<b>Solicitud de información adicional</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.	ICGES- MEF	Lic. José Molina, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	11-Sep-15	30-Sep-15	
24	Protocolo PASMO	Nuevo	<b>Solicitud de información adicional</b>	Estudio de Monitoreo de Comportamientos Sexuales Saludables en Poblaciones de alto riesgo de VIH y Determinación de los factores asociados a ellos.	Dr. Jorge Rivas.	PASMO	Dra. Claude V. de López, Lic. Juan Castillo.	20-Ago-15	30-Sep-15	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2015**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
29	<b>RTH258-C001</b>	Nuevo	<b>Solicitud de información adicional</b>	Estudio aleatorizado, con doble enmascaramiento, multicéntrico, de tres brazos y dos años de duración, que compara la seguridad y la eficacia de RHT258 frente a aflibercept en sujetos con degeneración macular neovascular asociada a la edad.	Dr. Ernesto Antonio Calvo y Dr. Roberto Yee	Alcon Research Ltd	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte	14-Sep-15	30-Sep-15	

CONFIDENCIAL