

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	9044.049	enmienda #5 al protocolo sin consentimiento	Aprobación	Factores de riesgo a la trasmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá	Dr. Juan M. Pascale	ICGES, MEF	20-dic-19	08-ene-20	14-ene-20
	<b>FID14-033</b>	RENOVACIÓN ANUAL	Aprobación	Hepatitis Virales que co-infectan a sujetos VIH positivos en Panamá, evaluación de la variabilidad del VHB, VHC y de la genética del sujeto infectado	Dr. Alexander Martínez	ICGES	dic-19	08-ene-20	13-ene-20
	S/N	RENOVACIÓN ANUAL	Aprobación	Evaluación de campo de la integración de la prueba rápida de incidencia de VIH y de la notificación asistida a las parejas en los servicios rutinarios de VICITS en Centroamérica	Dra. Amalia Girón Callejas	Universidad del Valle de Guatemala	dic-19	08-ene-20	13-ene-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	MSG-15	DIARIO DEL PACIENTE PARA EL HOGAR	Aprobación	SUBA-itraconazol frente al itraconazol convencional en el tratamiento de micosis endémicas: Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado y comparativo	Dra. Ana Belén Araúz	Hospital Santo Tomás , Universidad de Alabama Birmingham MAYNE PHARMA International PTY.Ltd	dic-19	expedito	06-ene-20
	Protocolo <b>CIP-02</b>	RENOVACIÓN ANUAL	Aprobación	Estudio de seguridad y eficacia de la LIOA Opira™ 2.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de Catarata	Dr. Ernesto Calvo.	FSV6 Ltd.	08-ene-20	22 enero 20	22 enero 20
	S/N	RENOVACIÓN ANUAL	Aprobación	Caracterización de la respuesta inmune en suero de pacientes con dengue y chikungunya y otros arbovirus en Panamá	Dra. Sandra López	ICGES	Enero 20	22-ene-20	22-ene-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	REPORT-HF	Informe final	acuse de recibo	Registro internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Juan Wong, Dr. Edgar Avilés, Dr. Alexander Adames, Dr. Carlos Ureña.	Novartis	29-nov-19	22-ene-20	23-ene-20
	S/N	Informe final	acuse de recibo	Estresores vinculados a la infertilidad en parejas que inician un tratamiento de reproducción asistida en la Clínica de la Pareja Infértil del Departamento de Investigación en Salud Sexual y Reproductiva.	Dra. Haydeé Flores	ICGES	13-ene-20	22-ene-20	23-ene-20
	<b>1517_CL_0608</b>	Informe final	acuse de recibo	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	ROSARIO CARRILLO E Director Clinical Operations Central America and IT Latin America rubiel nieto, felipe rodriguez Ovidio Freitas	astella pharma	17-ene-20	22-ene-20	23-ene-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>Zoster 073</b>	nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria <b>ZOSTER-041</b>	Dr. Rafael Carrillo	GSK	22-ene-20	12-feb-20	14-feb-20
	<b>KX-ORAX-001</b>	Nota de respuesta Consentimiento Informado versión 7.0	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	Roche	13-ene-20	12-feb-20	13-feb-20
	<b>SENACYT-FID16-097</b>	Segunda Renovación Anual	Aprobación	Diversidad genética y estructura poblacional de los parásitos de la Malaria Humana de Panamá.	Dr. Nicanor de Obaldía III	ICGES	16-ene-20	12-feb-20	20-feb-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>S/N</b>	Volante informativa	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	Dra. Ana Belén Araúz	MINSA, ICGES	22-ene-20	12-feb-20	13-feb-20
	<b>MO39171 TAIL</b>	Enmienda #5	Aprobación condicional	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 no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	Roche	10-feb-20	19-feb-20	
	<b>SENACYT-ITE15-004</b>	segunda Renovación Anual	Aprobación	Validación de una prueba molecular ultrasensible de qRT-PCR para la detección de gametocitos de Plasmodium vivax en pobladores de áreas endémicas de Panamá.	Dr. Nicanor Obaldía III	ICGES	16-ene-20	19-feb-2020	20-feb-2020
	<b>WA29748</b>	Manual de Investigador	acuse de recibo aprobación	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Obinituzumab en pacientes con nefritis lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003	Dr. Edgardo González	ROCHE	4-feb-2020	19-feb-2020	20-feb-2020

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>BO28407 (KAITLIN</b>	Manual de Investigador 20	Aprobación acuse de recibo	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	4-feb-2020	19-feb-2020	04-mar-2020
	<b>S/N</b>	segunda renovación anual	<i>Aprobación</i>	<i>Epidemiología Molecular del Dengue en Panamá</i>	<i>Dra. Sandra López (Virología Microbiología )</i>	<i>ICGES</i>	<i>20-feb-20</i>	<i>19-feb-2020</i>	<i>20-feb-2020</i>
	<b>S/N</b>	segunda renovación anual	Aprobación	Epidemiología molecular de Arbovirus que causan síntomas similares al Dengue en Panamá de 2008 hasta 2017	Dra. Sandra López (Virología Microbiología )	ICGES	20-feb-20	19-feb-2020	20-feb-2020
	<b>S/N</b>	renovación anual	Aprobación	Uso de técnicas de isótopos estables para el monitoreo y las intervenciones para mejorar la nutrición del niño pequeño en las regiones Metropolitana de Salud y San Miguelito. Panamá 2018-2020	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES	20-feb-20	19-feb-2020	20-feb-2020

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>ISM08</b>	Renovación Anual	Aprobado	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	14-feb-20	11-3-2020	12-mar-2020
	<b>ISM04</b>	Manual de Investigador 6.1	acuse de recibo	Estudio clínico prospectivo, abierto, multicéntrico con una cohorte para analizar la eficacia y la seguridad del Miniject en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	27-feb-20	11-mar-2020	12-mar-2020
	AGB002	Manual de Investigador 3.0	acuse de recibo	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	21-feb-20	11-mar-2020	12-mar-2020

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>BO27938</b>	Manual del Investigador: Trastuzumab, versión número 20	acuse de recibo	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.	Alcedo /Dr. Roberto I. López	ROCHE	21-feb-20	11-mar-2020	12-mar-2020
	<b>S/N</b>	nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Análisis de la gestión para la reducción de riesgo en Comunidades Vulnerables a Extremos Peligros de Responsabilidad Sanitaria.	Dra. Lourdes López	MINSA, ICGES, SINAPROC	13-mar-20	25-mar-2020	30-mar-2020
	<b>HAND-HIV 1364</b>	nota de respuesta-nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio del deterioro cognitivo debido a factores Virales en Panamá: Evaluación del Deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH (fase 1)”	Dra. Yaxelis Mendoza Biología/ Tecnología Médica	ICGES, Senacyt	31-mar-20	8-abril-20	9-abril-2020



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>CACZ885T2301 CANOPY</b>	Renovación anual	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 III B (T> 5cm N2), según AJCC/UICC v. 8, totalmente resecado (0).”	Dr. Omar Castillo	Novartis	1-abril-20	8-abril-20	9-abril-2020
	<b>S/N</b>	nota de respuesta 2-nuevo protocolo	Aprobación	Yo Soy el ADN de mi Ciudad, Municipio de Panamá	Lic. Sara Rodríguez	Alcaldía de Panamá	23-mar-20	expedito	3-abril-2020
	<b>MO29171 TAIL</b>	nota de respuesta - enmienda 5	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	ROCHE	15-abril-20	29-abril-2020	29- abr-2020

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>CACZ885T2301 CANOPY</b>	Manual del Investigador N° 18	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 AJCC/UICC v.8, totalmente resecado (R0).	Dr. Omar Castillo	ROCHE	13-abril-20	29-abril-2020	29 abr-2020
	DNDi-MILT-08-CL	Nota de respuesta – nuevo protocolo	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimonio de meglumina y con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el nuevo mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado	Dr. Juan M. Pascale	Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDI)	28-abr-20	13-may-20	19-may-20
	TDM4529g/BO25430	Enmienda versión 12 del Protocolo	Aprobación	Estudio 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 Trastuzumab Emtansina.	Sub-investigador Dr. Juan Pablo Bares.	ROCHE	24-abr-20	13-may-20	13-may-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	KX-ORAX-001	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 cáncer metastásico de mama.	Sub-investigador Dr. Juan Pablo Bares.	ROCHE	30-abr-20	13-may-20	13-may-20
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta - nuevo Protocolo	Aprobación	Conocimiento y Actitud sobre el Uso de Opioides para el Manejo del Dolor en el Personal Médico del Hospital Santo Tomás.	Dr. Alberto Giraldez	residente anestesiología	11-may-20	expedito	14-may-20
	MO93139 IMPASSION 132	Enmienda # 5, consentimiento 6	Aprobación	Estudio de 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, sub. Dr. Bares	Roche	12-may-20	27-may-20	27-may-20
	APX-001	enmienda # 4	Aprobación	Un estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de APX001 en pacientes con candidemia y/o candidiasis invasiva por Candida Auris	Dra. Ana Belén Araúz	Amplify Pharmaceuticals	06-may-20	27-may-20	27-may-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	AG41089	Nota de respuesta 2 nuevo protocolo	Aprobación	Programa Global de Acceso Post-Estudio para pacientes adultos y pediátricos con Hemofilia A, con y sin inhibidores, que participaron en el estudio STASEY (MO39129) con tratamiento HEMLIBRA (emicizumab).	Dr. Dimas Quiel	Roche	29-may-20	expedito	10-jun-20
	NAMRU-6	nuevo sitio adicional hospital jose domingo de obaldia	Aprobación	Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	05-jun-20	10 de junio 20	11-jun-20
	MYLACRE	consentimiento remoto	Aprobación	Estudio de registro de mieloma múltiple en América Latina	Dr. José Franceshi	ROCHE	jun-20	10 de junio 20	11-jun-20
	ISM09	nuevo protocolo	Aprobación	Un estudio prospectivo, abierto y multicentrico que analiza la seguridad a largo plazo de los implantes de MINIJECT glaucoma en pacientes con glaucoma de ángulo abierto sin control de medicamentos hipotensivos tópicos.	Dr. Ernesto Calvo.	Istar Medical	09-jun-20	24-jun-20	24-jun-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	ISM10	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico, que analiza la eficacia y la seguridad del Mini SO627 en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos Hipotensores que utilizan una herramienta de colocación única modificado de un solo operador.	Dr. Ernesto Calvo.	Istar Medical	17-jun-20	24 de junio 2020	25 de junio 2020
	S/N	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Reconsideración Protocolo Validación de kits de ELISA para la detección de Anticuerpos IgM contra el virus de Fiebre Amarilla.	Dr. Blas Armién	ICGES	22-jun-20	24-jun-20	24-jun-20
	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 luego de la terapia preoperatoria.	Dr. José Luis Amador (sub-investigador), Dr. Roberto I. López,	ROCHE	08-jun-20	24 de junio 2020	24 de junio 2020

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	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 positivo por HER2.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Pablo Bares (Sub Investigador).	Roche	08-jun-20	24-jun-20	24-jun-20
	DNDi-MILT-08-CL	Enmienda #2	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimonio de meglumina y con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado.	Dr. Juan Miguel Pascale	Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDI)	18-jun-20	08 de julio 2020	08 de julio 2020
	S/N	Nota de respuesta 2 nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Estudio descriptivo acerca de los factores psicosociales de riesgo que inciden en el embarazo adolescentes en un grupo de mujeres que acuden a control prenatal en 3 Regiones de Salud de la Provincia de Panamá.	Lic. Alba Mendoza	ICGES	29-jun-20	08-jul-20	08-jul-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	VRC 705	renovación anual	Aprobación	Ensayo 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 Miguel Pascale	Instituto Nacional de Salud (NIH), Instituto Nacional de alergias y enfermedades infecciosas y enfermedades infecciosas (NIAID), Centro de Vacunas de investigación (VRC	23-jun-20	08-jul-20	08-jul-20
	S/N	renovación anual	Aprobación	Caracterización epidemiológica, serológica y distribución espacial del brote de encefalitis equina del 2010 en la provincia de Darién, Panamá	Msc. Jean Paul Carrera	ICGES	01-jul-20	08-jul-20	08-jul-20
	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 (VEE) en Panamá y Perú.	Msc. Jean Paul Carrera	ICGES	01-jul-20	08-jul-20	08-jul-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	FIED19 -R1-005	nuevo protocolo	Aprobación condicional	Diseño y evaluación de candidatos vacunales peptídicos a partir del genoma de Leishmania panamensis.	PhD. Carlos Restrepo	INDICASAT	02 de julio 2020	29 de julio 20	
	NAMRU.6	renovación anual	Aprobación	Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	15-jul-20	29 de julio 2020	29 de julio 2020
	APX-001-203	Renovación anual	Aprobación	Un estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de APX001 en pacientes con candidemia y/o candidiasis invasiva por Candida Auris	Dra. Ana Belén Araúz	Amplyx Pharmaceuticals	13-jul-20	29 de julio 2020	29 de julio 2020
ENTRADA 13-20	S/N	nuevo protocolo	sin aprobación condicional	Eficacia Comparativa del Letrozol-FSH vs. Clomifeno-FSH en pacientes con síndrome de ovario poliquístico e infertilidad: estudio clínico aleatorizado doble ciego	Lic. Lisbeth Aparicio	ICGES, Senacyt	29-jul-20	20-ago-20	



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	NAMRU-6	Enmienda	Aprobación Condicional	Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	11-ago-20	20-ago-20	
	ZOSTER-073	Enmienda #1	Aprobación condicional, cambios mínimos	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio ZOSTER-041.	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GSK	29-jul-20	20-ago-20	
	S/N	renovación anual	Aprobación	Protocolo 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 Sapadafora	INDICASAT AIP	18-ago-20	09-sep-20	09-sep-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	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, Dr. Ramón Rodríguez Lay	Urotronic. INC.	19-ago- 20 02-sep 20	09-sep-20	09-sep-20
	EVEREST-I	renovación anual	Aprobación	Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Globo Recubierto de Fármaco de Optilume™ en el tratamiento de síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna”.	Dr. Gustavo Espino, Dr. Ramón Rodríguez Lay	Urotronic. INC.	19-ago- 20 02-sep 20	09-sep-20	09-sep-20
	CANOPY CACZ885T2301	enmienda # 2	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 III B (T>5 cm N2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecado (R0)	Dr. Omar Castillo	Novartis	13-ago-20	09-sep-20	09-sep-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
entrada14-20	S/N	nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio sobre el acceso y uso racional de Benzodiazepinas en Hospitales públicos y conocimientos sobre el uso de sustancias en la población de Panamá.	Mgter. Eric Conte	ICGES	19-ago-20	09-sep-20	15-sep-20
	54767414MMY4021 MYLACRE	nota de respuesta consentimiento remoto log de entrevista y telefonica	Aprobación	Estudio de registro de mieloma múltiple en América Latina	Dr. Jose Luis Franceschi	ROCHE	27-ago-20	09-sep-20	09-sep-20
	NAMRU-6	Enmienda	Aprobación	Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	03-sep-20	09-sep-20	09-sep-20

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	ZOSTER 073	nota de respuesta enmienda #1	Aprobación	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio ZOSTER-041.	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GSK	11-sep-20	expedito 18-sep-20	18-sep-20
entrada 15-20	S/N	nuevo protocolo	falta información	Comparación de esquema analgésico postoperatorio en pacientes sometidos a cirugías en el Hospital Santo Tomás en el período de noviembre-enero 2021	Dra. Yasury Meneses	residente anestesiología	16-sep-20	30-sep-20	
	FIED19 -R1-005	nota de respuesta/ nuevo protocolo	aprobación cambios mínimos	Diseño y evaluación de candidatos vacunales peptídicos a partir del genoma de Leishmania panamensis	PhD. Carlos Restrepo	INDICASAT	10-sep-20	30-sep-20	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**ENERO – SEPTIEMBRE 2020**

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda- Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	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 en un estudio de trastuzumab emtansina patrocinado por GenetechY/O F.Hoffman- la Roche LTD	Dr. Juan Pablo Bares	ROCHE	08-sep-20	Expedito	14-sep-20