

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

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	9044.049	Enmienda #5 al Protocolo sin consentimiento	Aprobación	Factores de riesgo a la transmisión 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
	FID14-033	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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 CIP-02	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de seguridad y eficacia de la LIOA OpiraTM 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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
	1517_CL_0608	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Zoster 073	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 ZOSTER-041	Dr. Rafael Carrillo	GSK	22-ene-20	12-feb-20	14-feb-20
	KX-ORAX-001	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
	SENACYT-FID16-097	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	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
	MO39171 TAIL	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	
	SENACYT-ITE15-004	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
	WA29748	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO28407 (KAITLIN	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
	S/N	Segunda Renovación Anual	Aprobación	Epidemiología Molecular del Dengue en Panamá	Dra. Sandra López (Virología Microbiología)	ICGES	20-feb-20	19-feb-2020	20-feb-2020
	S/N	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
	S/N	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ISM08	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
	ISM04	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO27938	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
01-20	HAND-HIV 1364	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
02-20	Nuevo Protocolo	Nuevo protocolo	Falta información	Protocolo Seroprevalencia de Chikungunya y Alfavirus emergentes en Panamá	Dr. Jean Paul Carrera Dra. Zulma M. Cucunubá	ICGES	24-ene-20	12-feb-20	-
04-20	S/N	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

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CACZ885T2301 CANOPY	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
	S/N	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
	MO29171 TAIL	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CACZ885T2301 CANOPY	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 estadíos II-III A y IIIB (T>5 cmN2), según AJJCC/UICC v.8, totalmente resecado (R0).	Dr. Omar Castillo	ROCHE	13-abril-20	29-abril-2020	29 abr-2020
05-20	DNDi-MILT-08-CL	Nota de respuesta – nuevo protocolo	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimonioato 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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
08-20	S/N	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	Amplifyx 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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
09-20	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 José Domingo de Obaldía	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
11-20	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
10-20	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-jun-20	25-jun-20
06-20	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-jun-20	24-jun-2020

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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-julio-20	08-julio-20
07-20	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
12-20	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-julio-20	29-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-julio-20	29-julio-20
	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-julio-20	29-julio-20
13-20	S/N	Nuevo Protocolo	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda- Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
14-20	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 telefónica	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 – DICIEMBRE 2020

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
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	-
12-20	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	Expedito	9-oct-20

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
	S/N nota de respuesta Enmienda #1	S/N nota de respuesta Enmienda #1	Aprobación	Protocolo Estandarización de una técnica en tiempo real para la cuantificación de la carga Parasitaria destinada al manejo de la Leishmaniasis Cutánea en América.	Dr. Franklin Samudio	Microbiología, parasitología ICGES	30-sep-20	Expedito	12-oct-20
	DNDi-MILT-08-CL Anuncio informativo	DNDi-MILT-08-CL Anuncio informativo	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	Unidad de Investigación Clínica, edificio Carl Johnson ICGES	17-sep-20	30-sept-20	01-oct-20

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO28407 (KAITLIN) Renovación anual	Renovación anual	Aprobación	Estudio de fase III, 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 Pablo Bares	Roche	8-sep-20	30-sep-20	1-10-20
	S/N Renovación anual	Renovación anual	Aprobación	Detección de Mutaciones del gen PIK3CA utilizando Biopsia Líquida en Pacientes con Cáncer de Mama que recibirán Cirugía en el Instituto Oncológico Nacional, 2019	Dr. Alexander Martinez.	ICGES, ION	29-sep-20	16-10-20	16-10-20
16-20	NMOSD nuevo protocolo	NMOSD nuevo protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Caracterización del Trastorno del Espectro de la Neuromielitis Óptica (NMOSD) en Centroamérica y El Caribe,	Dr. Fernando Gracia, Dr. Blas Armién	ICGES, CSS, Hospital Santo Tomás	28-sep-20	16-10-20	-
	S/N renovación anual	S/N renovación anual	Aprobación	Protocolo Estandarización de una técnica en tiempo real para la cuantificación de la carga Parasitaria destinada al manejo de la Leishmaniasis Cutánea en América.	Dr. Franklin Samudio	ICGES	30-sep-20	28-oct-20	29-oct-20

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
17-20	S/N Nuevo Protocolo	S/N nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Co- Circulación de Mansonella SP en búsqueda activa de Malaria en Panamá durante el período comprendido entre el año 2013-2016	Dr. José Suarez	ICGES	10-oct-20	16-oct-20	16-oct-20
15-20	S/N Nota de respuesta-nuevo Protocolo	S/N Nota de respuesta-nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Comparación de Esquema Analgésico Postoperatorio en Pacientes sometidos a Cirugías en el Hospital Santo Tomas en el Periodo de Noviembre – Enero 2021	Dra. Yasury Meneses Staff	Residente Anestesiología Hospital Santo Tomás	16-sep-20	28-oct-20	28-oct-20
	S/N nota de respuesta-nuevo protocolo	S/N nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo 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	Clínica de Salud Sexual Reproductiva del ICGES	7-oct-20	28-oct-20	28-oct-20

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
18-20	MO41001 Nuevo protocolo	MO41001 Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Estudio multicéntrico, prospectivo, no intervencional que evalúa la incidencia de sangrado y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Hemofilia A, con Inhibidores y sin Inhibidores, tratados con Emicizumab y otros Tratamientos para la Hemofilia en el contexto de la vida real.	Dra. Anarellys Quintana	CSS complejo hospitalario	13-oct-20	28-oct-20	
	S/N Enmienda	S/N Enmienda	Aprobación condicional	Yo Soy el ADN de mi Ciudad.	Lic. Sara Rodríguez	Alcaldía de Panamá	09-oct-20	28-oct-20	
	ISM10 Manual investigador	ISM10 Manual investigador	Acuse de recibo	Un Estudio Clínico Prospectivo, Abierto, Multicéntrico Para Analizar La Eficacia Y La Seguridad Del Miniject 636 En Pacientes Con Glaucoma De Ángulo Abierto No Controlado Con Medicamentos Hipotensores Tópicos Utilizando Un Instrumento De Administración De Operador Único.	Dr. Ernesto Calvo	Panamá Eye Center	28-oct-20	28-oct-20	

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	EC-CNBI-2020-09-100 Nuevo protocolo remitido por el CNBI	EC-CNBI-2020-09-100 Nuevo protocolo remitido por el CNBI	Aprobación	Ventilación mecánica no invasiva y dispositivos de alto flujo, en pacientes con neumonía por COVID-19 en el Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Hospital Santo Tomás y Hospital Regional Rafael Hernández de David	Dra. Laura Saldaña	Complejo Hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid, Hospital Santo Tomás y Hospital Regional Rafael Hernández de David	30-oct-20	Expedita	16-11-20
19-20	CREATE-NEO Nuevo protocolo	CREATE-NEO Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Coordinación de la investigación sobre potenciales arbovirus emergentes que abarcan el neotrópico.	Dra. Sandra López	ICGES (Panamá y Darién)	20-oct-20	Expedita	20-11-20
20-20	PER00067 Nuevo Protocolo	PER00067 Nuevo Protocolo	Aprobación	Efectividad de la vacuna de Pertussis acelular de 2 componentes en la prevención de la enfermedad de pertussis después de una serie primaria de 3 dosis de la vacuna y dosis de refuerzo para niños.	Dra. Arlene Calvo	USF	29-oct-20	11-nov-20	11-nov-20
	Nota de respuesta NMOSD nuevo protocolo	Nota de respuesta NMOSD nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Caracterización del Trastorno del Espectro de la Neuromielitis Óptica (NMOSD) en Centroamérica y El Caribe,	Dr. Fernando Gracia, Dr. Blas Armién	ICGES, CSS, Hospital Santo Tomás	2-nov-20	11-nov-20	16-nov-20

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
21-20	MBRESIS-01-2020 Nuevo protocolo	MBRESIS-01-2020 Nuevo protocolo	Falta información	Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea del complejo mycobacterium tuberculosis en cepas panameñas durante los años 2015-2019.	Mgter. Samantha Rosas.	ICGES, SENACYT	12-nov-20	25-nov-20	
22-20	ENASSER Nuevo Protocolo	ENASSER Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, ENASSER 2021.	Dra. Ruth G. De León	ICGES	16-nov-20	25-nov-20	
	Compendio de pruebas cognitivas HAND-HIV-1364	Compendio de pruebas cognitivas HAND-HIV-1364	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/ genética, biología molecular y biotecnología	ICGES, Senacyt	12-nov-20	25-nov-20	
	S/N Renovación Anual	S/N Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Caracterización Molecular de Parásitos del Género Leishmania en Lesiones Cutáneas con frotis y cultivo negativos.	Lic. Adelys Reina	ICGES	17-nov-20	25-nov-20	25-nov-20