

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
ENERO DE 2021

<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>
23	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo de estudio de Alimentación y su Relación con la Obesidad y las Enfermedades No Transmisibles.	Lic. Roger Montenegro	ICGES	20-11-20	13-1-21	13-1-21
25	S/N	Nuevo protocolo	Falta información	Prevalencia de dolor en los pacientes hospitalizados en el primer trimestre del año 2021 en hospitales públicos de 2º y 3º nivel de la Provincia de Panamá.	Dra. Madeleine Luchsinger Residente de Anestesiología	Hospital Santo Tomás	23-12-20	13-1-21	-
	ENASSER 2021	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Nota de respuesta del Protocolo Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, ENASSER 2021	Dra. Ruth G. De León	ICGES	17-12-20	13-1-21 2da. respuesta 3-2-21	10-2-21 expedita
	MBRESIS-01-2020	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo MBRESIS-01-2020 : 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	31-12-20	13-1-21	25-1-21 expedita
	CACZ885T2301 CANOPY	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo CACZ885T2301 CANOPY : 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 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente reseado (R0).	Dr. Omar Castillo	Novartis	22-12-20	13-1-21	13-1-21

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
ENERO DE 2021

<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>
	CACZ885T2301 CANOPY	Manual del Investigador versión 19	Aprobación acuse de recibo	Protocolo CACZ885T2301 CANOPY : 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 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente reseado (R0).	Dr. Omar Castillo	Novartis	26-11-20	13-1-21	13-1-21
	CIP-02	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo 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.	8-1-21	27-1-21	27-1-21
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Estudio de Posibles Biomarcadores No Invasivos para la Detección Temprana de Cáncer Gástrico	Dr. David Cárdenas	ICGES	5-1-21	27-1-21	27-1-21
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Yo Soy el ADN de mi Ciudad, Municipio de Panamá	Lic. Sara Rodríguez	Alcaldía de Panamá	21-1-21	27-1-21	27-1-21

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
ENERO DE 2021

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	Renovación Anual	Aprobación	del Protocolo Factores de Riesgos asociados a la Leptospirosis Humana en Panamá, año 2000-2016	Lic. Dianik Moreno	ICGES	21-1-21	27-1-21	27-1-21
	BO25430	Manual del Investigador Versión número 15, diciembre 2020	Aprobación acuse de recibo	Estudio de extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer, en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-1-21	27-1-21	27-1-21
	BO27938 (KATHERINE)	Manual del Investigador Versión número 15, diciembre 2020	Aprobación 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 los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-1-21	27-1-21	27-1-21
	APX001-203	Manual del Investigador versión 8, 16 de septiembre de 2020	Aprobación acuse de recibo	Un estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de APX001 en pacientes con candidemia y/o candidiasis invasiva causada por Candida Auris.	Dra. Ana Belén Arauz	Amplix Pharmaceuticals Inc	15-1-21	27-1-21	27-1-21