

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**FEBRERO 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>
	S/N	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	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	26-1-21	10-2-21	10-2-21
	S/N	<b>Enmienda Versión 3</b>	Aprobación	Caracterización Molecular de Parásitos del Género Leishmania en Lesiones Cutáneas con Frotis y Cultivo Negativos.	Lic. Adelys Reina	ICGES	22-1-21	10-2-21	10-2-21
	<b>BO25430</b>	<b>Enmienda 13</b>	Aprobación	Estudio de extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina.	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	12-2-21	24-2-21	24-2-21

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

<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>	<b>Manual del Investigador</b> Edición 14 del 21 de diciembre de 2020,	Aprobación acuse de recibo	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.	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals	11-2-21	24-2-21	24-2-21
<b>01</b>	<b>BPR-CS-009</b>	<b>Nuevo Protocolo</b>	Falta información	Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de ceftobiprol medocarilo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa.	Dr. Olmedo Villarreal Dra. Mónica Pachar	Basilea Pharmaceutica	9-2-21	24-2-21	-