

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 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>
Entrada 02	S/N	Nuevo Protocolo	Falta información	Protocolo Estudio descriptivo – comparativo sobre los factores demográficos y psicosociales asociados a la decisión o no del aborto provocado en un grupo de adolescentes que reciben tratamiento de aborto incompleto vs. un grupo de adolescentes que llevan a término su embarazo en la Maternidad del Hospital Santo Tomás.	Lic. Haydee Flores	ICGES	25-2-2021	10-3-2021	-
Entrada 03	MO42122	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional con cambios mínimos	Estudio de Cohortes, No Intervencional, Multicéntrico para evaluar el manejo clínico y los resultados en el contexto de la vida real de pacientes con diagnóstico de Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (Cpcnp) Alk Positivo avanzado que reciben tratamiento con Alectinib (Realec).	Dra. Taysser Sowley	F.Hoffmann-La Roche Ltd	26-2-2021	10-3-2021	-
	212340 ZOSTER 073	Renovación Anual	Aprobación	del Protocolo: 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 <b>ZOSTER-041</b>	Dr. Rafael Pérez Carrillo	Glaxo Smithkline	22-2-2021	10-3-2021	10-3-2021
	CREATE-NEO	Enmienda #1 CREATE-NEO	Aprobación Expedita	Coordinación de la investigación sobre potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico.	Dra. Sandra López	ICGES	11-3-2021	Revisión Expedita	19-3-2021

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 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>HAND-HIV-1364</b>	<b>Modificación de formularios</b>	Aprobación	Modificación de formularios de entrevista y registro de participantes, Protocolo Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH (fase I)	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES SENACYT	15-3-2021	31-3-2021	31-3-2021
	<b>ISM08</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Un estudio clínico prospectivo, abierto y multicéntrico para el análisis de efectividad y la seguridad del MINIJECT (MINISO627) 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	9-3-2021	31-3-2021	31-3-2021
	<b>SENACYT I +D 2016</b>	<b>Renovación Anual</b>	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	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Anayansi Valderrama	ICGES	15-3-2021	31-3-2021	31-3-2021
	<b>PR1051 EVEREST-I</b>	<b>Renovación Anual</b>	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 Secundarios a la Hiperplasia Prostática Benigna.	Dr. Gustavo Espino,  Dr. Ramón Rodríguez Lay	Urotronic. INC.	5/3/2021  15/3/2021	31-3-2021	31-3-2021
	<b>MO39193 (IMPASSION132)</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Estudio 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	F.Hoffmann-La Roche Ltd	4/3/2021	31-3-2021	31-3-2021

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 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>
	<b>MO39171 (TAIL)</b>	<b>Manual del Investigador versión 17, septiembre 2020</b>	Acuse de recibo 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	F.Hoffmann-La Roche Ltd	12-3-2021	31-3-2021	31-3-2021