

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
ABRIL 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	Protocolo Caracterización Epidemiológica, Serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá	Magister Jean Paul Carrera.	ICGES	15/3/2021	28-abr-2021	28-abr-2021
	BO28407 (KAITLIN):	Manual del Investigador versión 21 trastuzumab	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	18/3/2021	14-abril-2021	14-abr-2021
Entrada 4	ILR286-E003	Nuevo protocolo	Aprobación Condicional	Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos.	Dr. Ernesto Calvo	Alcon	29/3/2021	14-abril-2021	

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

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	Informe final del Protocolo	Acuse de recibo	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 M. Pascale	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID (Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	23/3/2021	28-abril-2021	28-abril-2021
	MO39171 (TAIL)	Renovación Anual	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	22/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021
	MO39171 (TAIL)	Enmienda 6	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	18/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MO41001	Enmienda versión 2	Aprobación	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	Roche .	16/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021
	KX-ORAX-001	Manual del Investigador versión número 7.0	Acuse de recibo	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 Pablo Bares sub-inv.	Athenex Inc.	26/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021
	BPR-CS-009	Nota de respuesta nuevo estudio	Aprobación	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. Monica Pachar	Basilea Pharmaceutica International Ltd	01/4/2021	14-abril-2021	21 de abril 2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO27938 KATHERINE	Manual del Investigador versión 21 trastuzumab	Acuse de recibo	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer 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.	Dr. Roberto I. López	Roche	08 abr-2021	14-abril-2021	14-abril-2021
Entrada 05	ILR286-E005	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas a través de una LIO acomodativa	Dr. Ernesto Calvo	Alcon	29/3/2021	28 de abril 2021	
	S/N	Nota de respuesta nuevo protocolo	Falta información	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	16/4/2021	28 de abril 2021	

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

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.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Athenex Inc	21/4/21	28 de abril 2021	30 de abril 2021
	PEPFAR CDC/UVG	Renovación anual	Aprobación condicional	Evaluación de la estrategia de inicio rápido al tratamiento antirretroviral en Centroamérica.	Dra. Ana Belén Araúz	Universidad del Valle de Guatemala, ICGES , CTAHST	21/4/21	28 de abril 2021	