

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	TDM4529g/BO25430	Renovación Anual	Aprobación condicional con cambios mínimos	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	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	26/octubre/21	09 nov 2021	
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Desarrollo de una Prueba Molecular para la Detección de Cáncer de Próstata a partir de orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	22/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de Posibles Biomarcadores No Invasivos para la Detección Temprana de Cáncer Gástrico	Dr. David Cárdenas	ICGES	22/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	DSC016 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 y el Dr. Ramón Rodríguez Lay	Urotronic Inc	14/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
NOVIEMBRE 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	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Características clínico-epidemiológicas de los brotes de encefalitis equina y otros Alfavirus en Panamá, 2000-2019	Dr. Jean Paul Carrera	ICGES	7/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de la respuesta inmune en suero agudo de pacientes con Dengue y Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá.	Dra. Sandra López Vergés	ICGES	8/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	CACZ885T2301	Manual del Investigador, versión 20 del 6 de agosto de 2021	Aprobación acuse de recibo	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab	Dr. Omar Castillo	Roche	4/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	FID14-033	Renovación Anual	Aprobación Condicional	Hepatitis Virales co-infectan a sujetos VIH positivos en Panamá, evaluación de la variabilidad del VHB, VHC y de la genética del sujeto infectado.	Lic. Alexander Martínez	ICGES	29 octubre 2021	09 nov 2021	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
NOVIEMBRE 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	Enmienda versión 3	Aprobación	Protocolo Detección de Leishmanivirus en cultivos de Leishmania Panamensis, aislados de pacientes con Leishmaniasis en Panamá.	Dra. Leyda Ábrego	ICGES	29 – oct-2021	24- nov-2021	01 dic 2021
	S/N	Enmienda versión 3	Aprobación Condicional	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	11- NOV-21	24- nov-2021	
	S/N	Enmienda Revisión G	Aprobación	Re-estableciendo el flujo por medio del Balón recubierto con fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc.	15 de noviembre 2021	24- nov-2021	01 dic 2021
	S/N	Nota de respuesta nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Investigación para determinar el Perfil Inmunogenético de Enfermedades Transmisibles en Panamá	Dr. Blas Armién	ICGES	08 de nov 2021	24- nov-2021	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
NOVIEMBRE 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 Factores de Riesgo asociados a la infección con VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual en Adolescentes en Panamá	Dr. Juan Miguel Pascale	ICGES	15-nov-2021	24- nov-2021	24- nov-2021
	BO27938 (KATHERINE)	Carta de agradecimiento a los participantes	Aprobación	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 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” de la compañía Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	Nov- 2021	24- nov-2021	24- nov-2021
	S/N	Enmienda al protocolo	Aprobación	Evaluación rápida de salud en personas migrantes en tránsito en las estaciones de recepción migratoria de la provincia de Darién, Panamá	Dra. Amanda Gabster	ICGES	29 oct- 2021	9 nov 2021 18 nov 21 Expedita	02 diciembre 21
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Caracterización clínica de casos confirmados de Zika evaluados en la Unidad de Investigación clínica entre el año 2016-2017	Dr. Antonio Suárez	ICGES	10 dic 21	Expedito	16 diciembre 21

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
NOVIEMBRE 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	Epidemiología y Ecología de Hantavirus, otras enfermedades Zoonóticas y transmitidas por Vectores (Emergenes y Re-emergentes) en Panamá	Dr. Blas Armién	ICGES	23 nov-21	Expediente	09 dic 21
	S/N	Nuevo Protocolo remitido del CNBI	Falta información	Evaluación de la precisión diagnóstico de las pruebas rápidas de antígeno versus pruebas moleculares para la detección del SARS-CoV-2 en sujetos de la Región de Salud Metropolitana	Dana Sevillano	Trabajo de tesis	20-oct-2021 10 dic-2021	22- oct-2021 15 dic- 2021	