

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>DISCOVER D1690R00002</b>	ENMIENDA # 1 Protocolo	<b>Aprobación</b>	Descubriendo la realidad del tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real.	Dr. Pablo Fletcher, Dra. Maria Del Pilar, Dra Giselle Rodriguez.	AstraZeneca	Dra. Rosalba González	29-dic-15	13-ene-16	13-ene-16
	<b>CLCZ696B2317</b>	ENMIENDA #2	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARAGIDM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta.	Dr. Gabriel Frago, Dr. Edgar Avilés.	Novartis	Dra. Rosalba González	14-dic-15	13-ene-16	-
	<b>GO25632</b>	Enmienda #6	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab y sus biomarcadores asociados en combinación con Paclitaxel, en comparación con Paclitaxel más placebo como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López.	Roche	Dra. Maria Eugenia Barnett de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	03-dic-15	13-ene-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	098-03-2015	Enmienda #1	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estimación de la Carga económica de las Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) asociadas a la influenza en 2015 en Panamá.	Dr. Alfredo Barahona.	CDC - Universidad de Guatemala	Dra. Rita Tello.	24-nov-15	13-ene-16	-
	SGSC-009	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Un estudio a etiqueta abierta, dosis repetida, con escalonamiento de dosis para evaluar la seguridad y efectividad de SANGUINATE™ para el tratamiento de úlceras en piernas en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes.	Dra. Lineth López	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba González, Licdo. Juan Castillo	15-dic-15	13-ene-16	13-ene-16
	FSV5-FC-001	Nuevo - Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase 1B, multicéntrico, aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de un inserto oftálmico que contiene una combinación fija de bimatoprost/timolol en comparación con sus componentes individualmente y posterior cambio a timolol al 0,5% en personas afectadas de glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO).	Dr. Ernesto Calvo.	FSV6 Ltd.	Dr. Juan Miguel Pascale	21-dic-15	13-ene-16	13-ene-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>Protocolo PASMO</b>	Nuevo - Nota de respuesta Nº1	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de Monitoreo de Comportamientos Sexuales Saludables en Poblaciones de alto riesgo de VIH y Determinación de los factores asociados a ellos.	Dr. Jorge Rivas.	PASMO	Dra. Claude Verges de López. Licdo. Juan Castillo.	27-nov-15	13-ene-16	-
	<b>ML28747</b>	Enmienda #3 - Nota de respuesta Nº1	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra.	Roche	Dra. Claude Verges de López. Licdo. Juan Castillo.	24-nov-15	13-ene-16	-
	<b>IPI-145-22 Bravura</b>	Nuevo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble ciego de Duvelisib administrado en combinación con Rituximab y Bendamustina versus Placebo administrado en combinación con Rituximab y Bendamustina en sujetos con Linfoma No-Hodgkin Indolente previamente tratados. Número de Protocolo: IPI-145-22. Fecha de Protocolo: 2 de septiembre de 2015.	Dr. Jose Franceschi.	Infinity Pharmaceuticals, Inc	Dr. Juan Miguel Pascale, Licdo. Juan Castillo.	22-dic-15	27-ene-16	-
	<b>S/N</b>	Nuevo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Evaluación del autoconocimiento y autoeficacia de la población de tercera edad organizada en las instalaciones del Ministerio de Salud en la Región de Salud de San Miguelito.	Dra. Lourdes López.	ICGES - MEF	Dr. Armando Estrada, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	15-ene-16	27-ene-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	GO28915: OAK	Enmiendas N° 5	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale, Licdo. Juan Castillo.	17-dic-15	27-ene-16	27-ene-16
	SGSC-002	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATETM en comparación con una solución salina normal en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vaso-oclusivas (VOC).	Dr. Dimas Quiel	Prolong Pharmaceuticals	Licdo. Juan Castillo.	11-ene-16	27-ene-16	-
	SENACYT-ITE15-004	Nuevo	<b>Aprobación Condicional</b>	Validación de una prueba molecular ultra-sensitiva de qRT-PCR para la detección de gametocitos de Plasmodium vivax en pobladores de áreas endémicas de Panamá.	Dr. Nicanor Obaldía III	SENACYT	Dra. María E. de Antinori, Dra. Claude V. de López	26-ene-16	12-feb-16	-
	CIGE025AAR02: Estudio RELIEF	Adenda #1 al Consentimiento Informado al Padre/Madre/Tutor Legal de los menores	<b>Aprobación</b>	(Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier.	Novartis	Dra. Rosalba González, Dr. Juan Miguel Pascale	22-ene-16	12-feb-16	12-feb-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	FSV5-FC-001	Nuevo - Nota de Respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase 1B, multicéntrico, aleatorizado, doblemente enmascarado y controlado para evaluar la eficacia y la seguridad de un inserto oftálmico que contiene una combinación fija de bimatoprost/timolol en comparación con sus componentes individualmente y posterior cambio a timolol al 0,5% en personas afectadas de glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO).	Dr. Ernesto Calvo	FSV6 Ltd.	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Eric Conte.	26-ene-16	12-feb-16	12-feb-16
	S/N: 38-15	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Protocolo Caracterización de la respuesta Inmune en suero agudo de pacientes con Dengue, Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá.	Dra. Sandra López.	ICGES - MEF	Dra. María E. de Antinori, Dra. Arlene Calvo.	02-feb-16	12-feb-16	12-feb-16
	WO29522	Nuevo	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio fase III Multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de Atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo.	Dr. Omar Castillo.	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Juan Castillo.		24-feb-16	-
	(HOLA)-PCI-32765MMY4001	Adenda al Anexo 4: Consentimiento Informado	<b>Aprobación</b>	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dra. Lineth López	Janssen-Cilag	Dra. Claude V. de López, Dra. Arlene Calvo.	02-feb-16	24-feb-16	24-feb-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	DRL-USG02-P/2015	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Un estudio aleatorio, a doble ciego, de diseño paralelo y en múltiples sitios para evaluar la equivalencia terapéutica de la crema Permetrina 5% (Dr. Reddy's Laboratories, Ltd) a la crema Elimite (permethrin) 5% (Prestium Pharma, Inc) en el tratamiento de sarna.	Dra. Yariela Grajales.	Dr. Reddy's Laboratories Limited	Dra. Claude V. de López, Dra. Rita Tello.	03-feb-16	24-feb-16	24-feb-16
	SGSC-002	Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATETM en comparación con una solución salina normal en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vaso-oclusivas (VOC).	Dr. Rafael Aparicio.	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba González	23-feb-16	13-mar-16	-
	NEURO 001	Adenda al Protocolo	<b>Solicitud de Información</b>	Características fisiopatológicas y efectos del envejecimiento en personas mayores de 64 años atendidas en el servicio de geriatría del Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja de Seguro Social.	Dr. Frank Ferro	INDICASAT –AIP	Rosalba González, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	19-feb-16	13-mar-16	-
	S/N: 01-14	Enmienda al Protocolo	<b>Solicitud de Información</b>	Protocolo caracterización epidemiológica, serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá.	Licdo. Jean Paul Carrera	ICGES - MEF	Dra. María E. de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	25-feb-16	13-mar-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	SENACYT-ITE15-004	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Validación de una prueba molecular ultra-sensitiva de qRT-PCR para la detección de gametocitos de Plasmodium vivax en pobladores de áreas endémicas de Panamá.	Dr. Nicanor Obaldía III	SENACYT	Dra. María E. de Antinori, Dra. Claude V. de López.	29-feb-16	13-mar-16	13-mar-16
	ML28747	Enmienda #3 - Nota de respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra.	Roche	Dra. Claude V. de López	19-feb-16	13-mar-16	13-mar-16
	S/N:05-16	Nuevo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Protocolo Estudio de Biomarcadores Inmunológicos y de ARN para monitorear el tratamiento de TB en la Provincia de Colón.	Dra. Ana Michel de Chávez.	SENACYT	Dra. Claude V. de López, Dr. Armando Estrada.	15-feb-16	13-mar-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	BO27938 KATHERINE	Enmienda #6	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina 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.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	Dra. María E. de Antinori.	02-mar-16	30-mar-16	-
	S/N: 06-16	Nuevo	<b>Solicitud de Información</b>	Protocolo La Investigación participativa basada en la comunidad como una herramienta para la realización de las necesidades de la comunidad y las evaluaciones para el desarrollo del programa en zonas rurales de Panamá.	Kate E. LeGrand	USF	Lic. Juan Castillo, Dra. Rita Tello.	02-mar-16	30-mar-16	-
	GO25632	Enmienda #6 - Nota de respuesta Nº1	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab y sus biomarcadores asociados en combinación con Paclitaxel, en comparación con Paclitaxel más placebo como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López.	Roche	Dra. María E. de Antinori, Dr. Juan Miguel Pascale.	03-mar-16	30-mar-16	30-mar-16



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	IPI-145-22_Bravura	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio de Fase III, Aleatorizado, Doble ciego de Duvelisib administrado en combinación con Rituximab y Bendamustina versus Placebo administrado en combinación con Rituximab y Bendamustina en sujetos con Linfoma No-Hodgkin Indolente previamente tratados.	Dr. José Franceschi	Infinity Pharmaceuticals, Inc	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Juan Castillo.	10-mar-16	30-mar-16	30-mar-16
	Protocolo PASMO	Nuevo - Segunda Nota de respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Protocolo PASMO: Estudio de Monitoreo de Comportamientos Sexuales Saludables en Poblaciones de alto riesgo de VIH y Determinación de los factores asociados a ellos.	Dr. Jorge Rivas	PASMO	Dra. Claude V. de López, Lic. Juan Castillo.	18-mar-16	30-mar-16	30-mar-16
	Protocolo MILT 2127-2	Nuevo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Evaluación de Espermiograma en Pacientes Bolivianos y panameños que toman Miltefosina para la Leishmaniasis Cutánea o Mucosa.	Dr. Néstor Sosa	Knight Therapeutics (USA) Inc	Dra. Rosalba González, Dra. Rita Tello.	01-abr-16	13-abr-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N: 07-16	Nuevo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman.	Smithsonian Tropical Research Institute	Dra. Claude V. de López, Dra. Arlene Calvo	30-mar-16	13-abr-16	-
	<b>Protocolo WO29522</b>	Nuevo - Nota de respuesta N°1	<b>Aprobación</b>	Estudio fase III Multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de Atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo.	Dr. Omar Castillo	Roche	Lic. Juan Castillo, Dr. Juan Miguel Pascale	04-abr-16	13-abr-16	13-abr-16
	<b>Protocolo CVM-00001</b>	Nuevo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Evaluación de resultados visuales y refractivos con el sistema modular de lente intraocular Clarvista Harmoni™.	Dr. Rubén Orillac.	ClarVista Medical	Dra. María E. de Antinori, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	06-abr-16	27-abr-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	Protocolo (Estudio LowMET-PCOS)	Nuevo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Dosis mínima de Metformina para inducción de la Ovulación en pacientes no obesas con Síndrome de Ovario Poliquístico entre 18 y 35 años de edad de la Clínica de Infertilidad del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud: Estudio clínico aleatorizado doble ciego.	Dra. Jessica García De Paredes.	ICGES	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	05-abr-16	27-abr-16	-
	MO29594 CECILIA	Enmienda #2	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de Fase II Multicéntrico, Abierto, de un solo Grupo, para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en Pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente.	Dr. Omar Castillo, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale, Dra. Arlene Calvo.	04-abr-16	27-abr-16	-
	GO28915 OAK:	Enmienda #6	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Arauz.	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Juan Castillo.	05-abr-16	27-abr-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº</i> <i>Entrada</i>	<i>Número de</i> <i>Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-</i> <i>Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Revisor</i>	<i>Fecha de</i> <i>Ingreso y</i> <i>reingreso</i>	<i>Fecha de</i> <i>evaluación</i>	<i>Fecha de</i> <i>aprobación</i>
	CLCZ696B2317:	Enmienda #2 - Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio multicéntrico para evaluar la seguridad y la tolerabilidad en participantes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida provenientes del estudio PARAGIDM-HF que reciben LCZ696 en forma abierta.	Dr. Gabriel Frago, Dr. Edgar Avilés	Novartis	Dra. Rosalba González.	12-abr-16	27-abr-16	-
	SGSC-002	Nuevo - Nota de Respuesta N°2	<b>Aprobación</b>	Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE en comparación con una solución salina normal en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vaso-oclusivas (VOC).	Dr. Rafael Aparicio.	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba González.	18-abr-16	27-abr-16	27-abr-16
	S/N	Nuevo - Nota de Respuesta N°1	<b>Pospuesto</b>	Protocolo Estudio de Biomarcadores Inmunológicos y de ARN para monitorear el tratamiento de TB en la Provincia de Colón.	Dra. Ana Michel de Chávez	SENACYT	Dra. Claude V. de López, Dr. Armando Estrada.	06-abr-16	POSPUESTO	-
	S/N:37-15	Nuevo - Nota de Respuesta N°1	<b>Aprobación Condicional</b>	Protocolo Carga de la Neumonía Adquirida en la Comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí.	Dr. Rafael Rodríguez, Dr. Néstor Sosa.	Pfizer	Dr. Armando Estrada, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	11-abr-16	27-abr-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>IPI-145- 22_Bravura</b>	Enmienda Global #1	<b>Aprobación</b>	Estudio Fase III,aleatorizado, doble ciego,de Duvelisib administrado en combinación con Rituximab y Bendamustina en sujetos con Linfoma No -Hodgkin indolente, previamente tratados.	Dr. José Franceschi	Infinity Pharmaceuticals, Inc	Dr. Juan Manuel Pascale, Lic. Juan Castillo	<b>22-abr-16</b>	11-may-16	11-may-16
	<b>IPI-145- 22_Bravura</b>	Consentimiento Informado	<b>Aprobación</b>	Estudio Fase III,aleatorizado, doble ciego,de Duvelisib administrado en combinación con Rituximab y Bendamustina en sujetos con Linfoma No -Hodgkin indolente, previamente tratados.	. Dr. José Franceschi	Infinity Pharmaceuticals, Inc	Dr. Juan Manuel Pascale, Lic. Juan Castillo	<b>22-abr-16</b>	11-may-16	11-may-16
	<b>FSV5-FC-001</b>	Nueva Versión Consentimiento Informado 4.0	<b>Aprobación</b>	Estudio de Fase IB, multicéntrico, aleatorizado,doblemente enmascarado y controlado para evaluar al eficacia y la seguridad de un inserto Oftálmico que contiene una combinación fija de bimatoprost/timolol en comparación con sus componentes individualmente y posterior cambio a Timolol al 0.5% en personas afectadas de glaucoma de ángulo abierto (AA) o hipertensión ocular (HTO).	Dr. Ernesto Antonio Calvo L.	FSV6 Ltd.	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Erick Conte	<b>22-abr-16</b>	11-may-16	11-may-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N: 06-16	Nota de Respuesta N° Protocolo	<b>Aprobación</b>	Protocolo Uso de procesos participativos como instrumento para la evaluación de necesidades y desarrollo de un Programa de Salud en una comunidad rural de Panamá	Dr.a Kate. E. Legrand	USF	Dra, Rita Tello, Lic. Juan Catillo	25-abr-16	11-may-16	11-may-16
	S/N: 06-16	Nota de Respuesta N° Consentimiento Informado 2.0	<b>Aprobación</b>	. Protocolo Uso de procesos participativos como instrumento para la evaluación de necesidades y desarrollo de un Programa de Salud en una comunidad rural de Panamá	Dr.a Kate. E. Legrand	USF	Dra, Rita Tello, Lic. Juan Catillo	25-abr-16	11-may-16	11-may-16
	SGSC-002	Nota de Respuesta N° 2 (Protocolo 1.0)	<b>Aprobación</b>	. Estudio Aleatorizado, ciego simple, Multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE en comparación con una solución salina normal en pacientes adultos co enfermedad de células Falciformes con crisis- vaso-oclusivas (VOC),	Dr. Dimas Quiel	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba, Lic. Juan Castillo		11-may-16	11-may-16
	SGSC-002	Nota de Respuesta N° 2 (Consentimiento Informado)	<b>Aprobación</b>	Estudio Aleatorizado, ciego simple, Multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE en comparación con una solución salina normal en pacientes adultos co enfermedad de células Falciformes con crisis- vaso-oclusivas (VOC),	Dr. Dimas Quiel	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba, Lic. Juan Castillo	-	11-may-16	11-may-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	Nueva Versión de Consentimiento Informado	<b>Aprobación Condicional</b>	Protocolo Desarrollo de una Prueba Molecular para la detección de Cáncer de Próstata a partir de orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	Dra. Rosalba Gonzalez	20-abr-16	11-may-16	-
	GO28915 OAK:	Enmienda #6	<b>Aprobación</b>	Estudio fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (Anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Doxetacel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una Quimioterapia con Platino	Dr.Erick Araúz	Roche	Dr. Juan M. Pascale, Lic. Juan Castillo	5-abr-16	11-may-16	11-may-16
	S/N:05-16	Nota de Respuesta (consentimiento Infomado)	<b>Aprobación Condicional (cambios minimos).</b>	Protocolo Estudios de Biomarcadores Inmunológicos y de ARN para monitorear el tratamiento de TB en la provincia de Colón	Dra. Ana Michel de Chávez.	SENACYT	Dra. Claude Verges, Dr. Armando Estrada	6-abr-16	11-may-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	CLCZ696B2318M	Nota de Respuesta (consentimiento Infomado)	<b>Aprobación Condicional (cambios mínimos).</b>	Programa para Múltiples Pacientes para asegurar el acceso al tratamiento con LCZ696 a pacientes diagnosticados con falla Cardíaca en fracción de eyección reducida [HF-rEF, por sus siglas en inglés.]	Dr. Antonio Rodríguez	Novartis	Dra. Rosalba Rodríguez, Lic. Juan Castillo	19-abr-16	11-may-16	-
	INFLUMI ICGES 14- 19	<b>Enmienda #4</b>	<b>Aprobación Condicional (cambios mínimos)</b>	Estudio Multicéntrico, Longitudinal de cohorte Prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños(as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/o partos prematuros.	Dr. Nestor Sosa	Universidad del valle de Guatemala	Dra. Claude Verges, Lic. Juan Castillo	5-mayo-16	18-may-16	-
	S/N	nuevo	<b>Aprobación Condicional</b>	Detección Molecular y de anticuerpos contra Zika en saliva usando un dispositivo que integra un chip dual de diagnóstico	Dr. José Gonzalez Santamaría	ICGES	Dra. Rosalba Gonzalez, Dra. Arlene Calvo.	4-may-16	25-may-16	-
	098-03-2015	Modificación al protocolo	<b>Aprobación</b>	Estimación de la Carga económica de las Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) asociadas a la influenza en 2015 en Panamá. donde extienden el plazo de tiempo para la recolección de datos prospectivos y retrospectivos de casos confirmados por influenza	Dr. Alfredo Barahona	Universidad del Valle de Guatemala	Dra. Arlene Calvo, Dra. Rita Tello	2-may-16	25-may-16	25-may-16



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>CECILIA MO29594</b>	modificación al consentimiento informado	<b>Aprobación</b>	Estudio de Fase II, Multicéntrico, abierto, de un solo grupo, para evaluar la Seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en pacientes con Cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente	Dr. Omar Catillo, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale, Dra. Arlene Calvo.	10-may-16	25-may-16	25-may-16
	<b>N°009044.049_3</b>	enmienda # 2 al protocolo	<b>Aprobación</b>	Factores de Riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá.	Dr. Juan Miguel Pascale	ICGES	Revisoras: Dra. Rosalba González, Mgter. Morgan Hess-Holtz.	5-MAY-16	25-may-16	25-may-16
	<b>S/N</b>	Nota de Respuesta ( CI)	<b>Aprobación</b>	Protocolo Desarrollo de una prueba molecular para la detección de Cáncer de Próstata a partir de orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	Dra. Rosalba González	20-abr-16	25-may-16	25-may-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	ITE15-010	Nuevo Protocolo	Revisión	Epidemiología Molecular de Bacterias Implicadas en Infecciones Asociadas a la Atención de Salud	Dra. Virginia Nuñez Samudio	SENACYT	Dra. Maria Eugenia Barnett de Antinori, Dr. Armando Estrada	13-may-16	29-jun-16	-
	ITE15-026	Nuevo Protocolo	Revisión	Estudio Citogenético de Habitantes de la Región de Azuero Expuestos a Contaminación por Atrazina y otros agroquímicos: Consecuencias de la Salud Humana.	Dr. Iván Landires	SENACYT	Dr. Juan Miguel Pascale, Lic. Eric Conte.	13-may-16	29-jun-16	-
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo Genealogía y distribución Racial de la Población Panameña	Dr. Jorge Motta	U. de Pavia, Italia, ICGES	Dra. Rita Tello, Lic. José Molina	10-jun-16	29-jun-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>G028888</b>	enmienda #4	<b>Aprobación</b>	Estudio de Fase II, aleatorizado, doble ciego de Letrozol Neoadyuvante más gdc-0032 versus Letrozol más placebo en mujeres posmenopausicas con cáncer de mama temprano BR-positivo /HER2-negativo.	Dr. Roberto I. López	Roche	Mgter. Morgan Hess-Holtz.	24-may-16	29-jun-16	29-jun-16
	S/N:18-16	Nuevo	<b>Revisión</b>	Diagnostico y Prevención de Cáncer Bucal, en población de 15 años y más, en las Regiones de Salud Metropolitana, San Miguelito y Panamá Oeste, en el período 201-2017	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	Lic. Eric Conte, Armando Estrada	22-jun-16	13-jul-16	-
	<b>LowMET-PCOS)</b>	Nota de Respuesta 1	<b>Aprobación Condicional</b>	Dosis Mínima de Metformina para inducción de la ovulación en pacientes no obesas con síndrome de ovario Poliquístico entre 18 y 35 años de edad de la Clínica de Infertilidad del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud: estudio Clínico aleatorizado doble ciego	Dra. Jessica García de Paredes Viggiano	ICGES	Lic. Erick Conte, Dra. Rita Tello	28-jun-16	13-jul-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	DRL-USG02--P/2015	Enmienda # 2	<b>Aprobación Condiciona</b>	Un Estudio Aleatorio, a Doble Ciego, de Diseño Paralelo y en Múltiples Sitios para Evaluar la Equivalencia Terapéutica de la Crema Permetrina, 5%(Dr. Reddy's Laboratories, Ltd.) a la Crema Elimite (permethrin) 5% (Prestium Pharma, Inc.) en el tratamiento de la Sarna	Dra. Yariela Grajales	Dr. Reddy's Laboratories Limited	Dra. Rita Tello, Dra. Rosalba Gonzalez	28-jun-16	13-jul-16	-
	S/N:17-16	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Caracterización de la Adherencia a los Medicamentos en una Muestra de la población General y otra de Pacientes Hipertensos en Panamá	Lic. Eric Conte	ICGES	Lic. José Molina, Dr. Juan Miguel Pascale	15-jun-16	13-jul-16	-
	ML28747	Enmienda #4	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio Multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis Reumatoide (AR) Tratados con Tocilizumab.	Dr. Edgardo González	Roche	Dra. Rosalba González	15-jun-16	13-jul-16	-
	Protocolo CVM-00001	Nota de Respuesta	<b>Aprobación</b>	Evaluación de resultados visuales y refractarios con el sistema modular de lente intraocular Clarvista Harmoni™.	Dr. Rúben Orillac	ClarVista Medical	Dra. Maria E. de Antinori, Mgter. Morgan Hess-Holtz	16-jun-16	13-jul-16	13-jul-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	Nota de Respuesta 1	<b>Aprobación Condiciona</b>	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman	Smithsonian Tropical Research Institute	Dra. Arlene Calvo	13-jun-16	13-jul-16	-
	S/n	Nota de Respuesta 1	<b>Aprobación</b>	Detección Molecular de Anticuerpos contra Zika en Saliva usando un dispositivo que integra un chip dual.	Dr. José Gonzalez Santamaría	ICGES	Dra. Rosalba Gonzalez, Dra. Arlene Calvo.	28-jun-16	13-jul-16	13-jul-16
	<b>WO29522</b>	Documentos para entregar al Paciente	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio fase III Multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de Atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo.	Dr. Omar Castillo	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale	15-jun-16	13-jul-16	-
	<b>MILT 2127-2</b>	Nota de Respuesta 1	<b>Aprobación condicional</b>	Evaluación de Espermiograma en Pacientes Bolivianos y panameños que toman Miltefosina para la Leishmaniasis Cutánea o Mucosa.	Dr. Néstor Sosa	Terapeuticos Knight (USA) Inc	Dra. Rosalba, Dra Tello	06-jul-16	27-jul-16	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	<b>Protocolo CES-UVG #128-09-2015</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Estimación de la carga por enfermedad tipo influenza (ETI) y de casos de influenza que tuvieron atención médica ambulatoria en El Salvador, Guatemala y Panamá 2016-2017.	Dra. Ericka Ferguson Amores	Centros para el Control y Prevención de Enfermedades de los EE.UU, Atlanta Georgia, EEUU, a través del acuerdo cooperativo con la Universidad del Valle de Guatemala-centros de Estudios en Salud, Ciudad de Guatemala	Mgter Morgan Hess, Dra. Maria Eugenia	01-jul-16	27-jul-16	-
	<b>BO25430</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación, con cambios mínimos</b>	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	Dr. Juan M. Pascale, Dra. Arlene Calvo	7-jul-16	27-jul-16	-
	<b>SGSC-002</b>	Consentimiento Informado y cambio administrativo	<b>Aprobación</b>	Estudio Aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II, sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE, en comparación con solución salina normal en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vaso-oclusivas (VOC).	Dr. Rafael Aparicio	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Rosalba González	8-jul-16	27-jul-16	27-jul-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	LEEP-103	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio Multicéntrico prospectivo para evaluar los resultados Clínicos de las técnicas quirúrgicas de fragmentación del cristalino en pacientes sometidos a cirugía de cataratas	Dr. Ernesto Calvo	IANtech INC.	Dra. Rosalba Rodríguez, Dra. María Eugenia de Antinori	22-jul-16	27-jul-16	-
	S/N	Nota de Respuesta	<b>Aprobación, con cambios mínimos</b>	Genealogía y distribución racial de la población Panameña.	Dr. Jorge Motta	ICGES, U. de Pavia, Italia	Dra. Rita Tello, Lic. Molina	12-jul-16	27-jul-16	-
	BO27938 KATHERINE	Segunda nota de respuesta enmienda #6	<b>Aprobación</b>	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.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	Dra. Maria E. de Antinori		27-jul-16	27-jul-16
	S/N	Segunda nota con cambios mínimos	<b>Aprobación</b>	Carga de la Neumonía Adquirida en la Comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí	Dr. Néstor Sosa	Pfizer	Dra. Rosalba Gonzalez	14-jul-16	27-jul-16	27-jul-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	Nuevo Protocolo	<b>En revisión</b>	Protocolo Caracterización de la patogénesis de Enfermedades causadas por Arbovirus (Dengue, Zika, Chikungunya y otros Arbovirus emergentes y re-emergentes.	Dr. José González Santamaría, Dra. Sandra López.	ICGES	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte	18-jul-16	09-ago-16	-
	SGSC-009	Enmienda #1	<b>Aprobación Condiciona</b>	Un estudio a etiqueta abierta, dosis repetida, con escalonamiento de dosis para evaluar la seguridad y efectividad de SANGUINATE™ para el tratamiento de úlceras en piernas en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes	Dra. Lineth López	Prolong Pharmaceuticals	Dra. Arlene Calvo, Dra. Rosalba González	13-jul-16	09-ago-16	-
	WO29522	Cuestionarios de calidad de vida, texto de folletos para entregar al Paciente	<b>Aprobación</b>	Estudio fase III Multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de Atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo	Dr. Omar Castillo	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale.	26-jul-16	09-ago-16	09-ago-16



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	Nueva versión de consentimiento y asentimiento informado	<b>Aprobación, con cambios mínimos</b>	Detección molecular y de anticuerpos contra Zika en saliva usando un dispositivo que integra un chip dual de diagnóstico	Dr. José González Santamaría	ICGES/ Universidad de Pensilvania	Dra. Arlene Calvo, Dra. Rosalba González .	25-jul-16	09-ago-16	-
	(Estudio LowMET-PCOS):	Segunda nota de respuesta del Protocolo	<b>Aprobación</b>	Dosis mínima de Metformina para inducción de la Ovulación en pacientes no obesas con Síndrome de Ovario Poliquístico entre 18 y 35 años de edad de la Clínica de Infertilidad del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud: Estudio clínico aleatorizado doble ciego.	Dra. Jessica García De Paredes.	ICGES	Dra. Rita Tello, Lic. Eric Conte.	29-jul-16	09-ago-16	09-ago-16
	WO29522	Nota de respuesta de documentos para entregar al paciente	<b>Aprobación</b>	Estudio fase III Multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de Atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo	Dr. Omar Castillo	Roche	Dr. Juan Miguel Pascale.	28-jul-16	09-ago-16	09-ago-16

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- agosto AÑO 2016**

<i>Nº 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>Revisor</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	LEEP-103	Nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Estudio Multicéntrico prospectivo para evaluar los resultados Clínicos de las técnicas quirúrgicas de fragmentación del cristalino en pacientes sometidos a cirugía de cataratas	Dr. Ernesto Calvo	IANtech,INC	Dra. Rosalba Rodríguez, Dra. María Eugenia de Antinori	05-ago-16	09-ago-16	09-ago-16
	S/N	Aprobación con cambios mínimos de la Segunda nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Protocolo Genealogía y distribución racial de la Población Panameña	Dr. Jorge Motta	ICGES, Universidad de Pavia, Italia	Dra. Rosalba González	04-ago-16	09-ago-16	09-ago-16
	H-030-014	comunicación del patrocinador de estudio con fecha 28 de julio de 2016, para los pacientes	<b>Aprobación</b>	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi	Dra. Rosalba González	-	09-ago-16	09-ago-16