

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	DISCOVER D1690R00002	ENMIENDA # 1 Protocolo	Aprobación	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 Rodríguez.	AstraZeneca	29-dic-15	13-ene-16	13-ene-16
	CLCZ696B2317	ENMIENDA #2	Aprobación Condional	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	14-dic-15	13-ene-16	-
	GO25632	Enmienda #6	Aprobación Condional	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	03-dic-15	13-ene-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	098-03-2015	Enmienda #1	Aprobación Condiciona	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	24-nov-15	13-ene-16	-
	SGSC-009	Nuevo - Nota de respuesta N°1	Aprobación	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	15-dic-15	13-ene-16	13-ene-16
	FSV5-FC-001	Nuevo - Nota de Respuesta N°1	Aprobación	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.	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- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	Protocolo PASMO	Nuevo - Nota de respuesta Nº1	Aprobación Condiciona	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	27-nov-15	13-ene-16	-
	ML28747	Enmienda #3 - Nota de respuesta Nº1	Aprobación Condiciona	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra.	Roche	24-nov-15	13-ene-16	-
1	IPI-145-22 Bravura	Nuevo	Aprobación Condiciona	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	22-dic-15	27-ene-16	-
2	SINIP 9044.047	Nuevo	Aprobación Condiciona	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	15-ene-16	27-ene-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	GO28915: OAK	Enmiendas N° 5	Aprobación	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	17-dic-15	27-ene-16	27-ene-16
	SGSC-002	Nuevo - Nota de respuesta N°1	Aprobación Condicional	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	11-ene-16	27-ene-16	-
3	SENACYT-ITE15-004	Nuevo	Aprobación Condicional	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	26-ene-16	12-feb-16	-
	CIGE025AAR02: Estudio RELIEF	Adenda #1 al Consentimiento Informado al Padre/Madre/Tutor Legal de los menores	Aprobación	(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	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- Diciembre 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>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	Aprobación	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.	26-ene-16	12-feb-16	12-feb-16
	S/N: 38-15	Nuevo - Nota de respuesta N°1	Aprobación	Protocolo Caracterización de la respuesta Inmune en suero agudo de pacientes con Dengue, Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá.	Dra. Sandra López.	ICGES - MEF	02-feb-16	12-feb-16	12-feb-16
4	WO29522	Nuevo	Aprobación Condiciona	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		24-feb-16	-
	(HOLA)-PCI-32765MMY4001	Adenda al Anexo 4: Consentimiento Informado	Aprobación	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dra. Lineth López	Janssen-Cilag	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- Diciembre 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>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	Aprobación	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	03-feb-16	24-feb-16	24-feb-16
	SGSC-002	Nota de Respuesta N°1	Aprobación Condicional	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	23-feb-16	13-mar-16	-
	NEURO 001	Adenda al Protocolo	Solicitud de Información	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	19-feb-16	13-mar-16	-
	S/N: 01-14	Enmienda al Protocolo	Solicitud de Información	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	25-feb-16	13-mar-16	-
	SENACYT-ITE15-004	Nuevo - Nota de respuesta N°1	Aprobación	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	29-feb-16	13-mar-16	13-mar-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	ML28747	Enmienda #3 - Nota de respuesta N°2	Aprobación	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra.	Roche	19-feb-16	13-mar-16	13-mar-16
	S/N:05-16	Nuevo	Aprobación Condicional	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	15-feb-16	13-mar-16	-
	BO27938 KATHERINE	Enmienda #6	Aprobación Condicional	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	02-mar-16	30-mar-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
5	S/N: 06-16	Nuevo	Solicitud de Información	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	02-mar-16	30-mar-16	-
	GO25632	Enmienda #6 - Nota de respuesta N°1	Aprobación	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	03-mar-16	30-mar-16	30-mar-16
	IPI-145-22_Bravura	Nuevo - Nota de respuesta N°1	Aprobación	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	10-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- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	Protocolo PASMO	Nuevo - Segunda Nota de respuesta N°2	Aprobación	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	18-mar-16	30-mar-16	30-mar-16
8	Protocolo MILT 2127-2	Nuevo	Aprobación Condicional	Evaluación de Espermiograma en Pacientes Bolivianos y panameños que toman Miltefosina para la Leishmaniasis Cutánea o Mucosa.	Dr. Néstor Sosa	Knight Therapeutics (USA) Inc	01-abr-16	13-abr-16	-
7	S/N: 07-16	Nuevo	Aprobación Condicional	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman.	Smithsonian Tropical Research Institute	30-mar-16	13-abr-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	Protocolo WO29522	Nuevo - Nota de respuesta Nº1	Aprobación	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	04-abr-16	13-abr-16	13-abr-16
10	Protocolo CVM-00001	Nuevo	Aprobación Condiciona	Evaluación de resultados visuales y refractivos con el sistema modular de lente intraocular Clarvista Harmoni™.	Dr. Rubén Orillac.	ClarVista Medical	06-abr-16	27-abr-16	-
9	Protocolo (Estudio LowMET-PCOS)	Nuevo	Aprobación Condiciona	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	05-abr-16	27-abr-16	-
	MO29594 CECILIA	Enmienda #2	Aprobación Condiciona	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	04-abr-16	27-abr-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	GO28915 OAK:	Enmienda #6	Aprobación Condicional	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	05-abr-16	27-abr-16	-
	CLCZ696B2317:	Enmienda #2 - Nota de Respuesta N°1	Aprobación Condicional	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	12-abr-16	27-abr-16	-
	SGSC-002	Nuevo - Nota de Respuesta N°2	Aprobación	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	18-abr-16	27-abr-16	27-abr-16
	S/N	Nuevo - Nota de Respuesta N°1	Pospuesto	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	06-abr-16	POSPUESTO	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N:37-15	Nuevo - Nota de Respuesta N°1	Aprobación Condicional	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	11-abr-16	27-abr-16	-
	IPI-145-22_Bravura	Enmienda Global #1	Aprobación	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	22-abr-16	11-may-16	11-may-16
	IPI-145-22_Bravura	Consentimiento Informado	Aprobación	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	22-abr-16	11-may-16	11-may-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	FSV5-FC-001	Nueva Versión Consentimiento Informado 4.0	Aprobación	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.	22-abr-16	11-may-16	11-may-16
	S/N: 06-16	Nota de Respuesta N° Protocolo	Aprobación	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	25-abr-16	11-may-16	11-may-16
	S/N: 06-16	Nota de Respuesta N° Consentimiento Informado 2.0	Aprobación	. 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	25-abr-16	11-may-16	11-may-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	SGSC-002	Nota de Respuesta N° 2 (Protocolo 1.0)	Aprobación	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. Dimas Quiel	Prolong Pharmaceuticals	-	11-may-16	11-may-16
	SGSC-002	Nota de Respuesta N° 2 (Consentimiento Informado)	Aprobación	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. Dimas Quiel	Prolong Pharmaceuticals	-	11-may-16	11-may-16
	S/N	Nueva Versión de Consentimiento Informado	Aprobación Condional	Protocolo Desarrollo de una Prueba Molecular para la detección de Cáncer de Próstata a partir de orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	20-abr-16	11-may-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	GO28915 OAK:	Enmienda #6	Aprobación	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	5-abr-16	11-may-16	11-may-16
	S/N:05-16	Nota de Respuesta (consentimiento Infomado)	Aprobación Condicional (cambios mínimos).	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	6-abr-16	11-may-16	-
	CLCZ696B2318M	Nota de Respuesta (consentimiento Infomado)	Aprobación Condicional (cambios mínimos).	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 Rodriguez	Novartis	19-abr-16	11-may-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	INFLUMI ICGES 14-19	Enmienda #4	Aprobación Condicional (cambios mínimos)	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	5-mayo-16	18-may-16	-
	S/N	nuevo	Aprobación Condicional	Detección Molecular y de anticuerpos contra Zika en saliva usando un dispositivo que integra un chip dual de diagnóstico	Dr. José Gonzalez Santamaría	ICGES	4-may-16	25-may-16	-
	098-03-2015	Modificación al protocolo	Aprobación	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	2-may-16	25-may-16	25-may-16
	CECILIA MO29594	modificación al consentimiento informado	Aprobación	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	10-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- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	N°009044.049_3	enmienda # 2 al protocolo	Aprobación	Factores de Riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá.	Dr. Juan Miguel Pascale	ICGES	5-MAY-16	25-may-16	25-may-16
	S/N	Nota de Respuesta (CI)	Aprobación	Protocolo Desarrollo de una prueba molecular para la detección de Cáncer de Próstata a partir de orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	20-abr-16	25-may-16	25-may-16
	ITE15-010	Nuevo Protocolo	Revisión	Epidemiología Molecular de Bacterias Implicadas en Infecciones Asociadas a la Atención de Salud	Dra. Virginia Nuñez Samudio	SENACYT	13-may-16	29-jun-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	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	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	10-jun-16	29-jun-16	-
	GO28888	enmienda # 4	Aprobación	Estudio de Fase II, aleatorizado, doble ciego de Letrozol Neoadyuvante más gdc-0032 versus Letrozol más placebo en mujeres 18osmenopáusicas con cáncer de mama temprano BR-positivo /HER2-negativo.	Dr. Roberto I. López	Roche	24-may-16	29-jun-16	29-jun-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
18	S/N:18-16	Nuevo	Revisión	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	22-jun-16	13-jul-16	-
	LowMET-PCOS)	Nota de Respuesta 1	Aprobación Condiciona	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	28-jun-16	13-jul-16	-
	DRL-USG02—P/2015	Enmienda # 2	Aprobación Condiciona	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 (permethrim) 5% (Prestium Pharma, Inc.) en el tratamiento de la Sarna	Dra. Yariela Grajales	Dr. Reddy's Laboratories Limited	28-jun-16	13-jul-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
17	S/N:17-16	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	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	15-jun-16	13-jul-16	-
	ML28747	Enmienda #4	Aprobación Condicional	Estudio Multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis Reumatoide (AR) Tratados con Tocilizumab.	Dr. Edgardo González	Roche	15-jun-16	13-jul-16	-
	Protocolo CVM-00001	Nota de Respuesta	Aprobación	Evaluación de resultados visuales y refractarios con el sistema modular de lente intraocular Clarvista Harmoni™.	Dr. Rúben Orillac	ClarVista Medical	16-jun-16	13-jul-16	13-jul-16
	S/N	Nota de Respuesta 1	Aprobación Condicional	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman	Smithsonian Tropical Research Institute	13-jun-16	13-jul-16	-
	S/n	Nota de Respuesta 1	Aprobación	Detección Molecular de Anticuerpos contra Zika en Saliva usando un dispositivo que integra un chip dual.	Dr. José Gonzalez Santamaría	ICGES	28-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- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	WO29522	Documentos para entregar al Paciente	Aprobación condicional	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	15-jun-16	13-jul-16	-
	MILT 2127-2	Nota de Respuesta 1	Aprobación condicional	Evaluación de Espermiograma en Pacientes Bolivianos y panameños que toman Miltefosina para la Leishmaniasis Cutánea o Mucosa.	Dr. Néstor Sosa	Terapeuticos Knight (USA) Inc	06-jul-16	27-jul-16	-
19	Protocolo CES-UVG #128-09-2015	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	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 Vlle de Guatemala-centros de Estudios en Salud, Ciudad de Guatemala	01-jul-16	27-jul-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
20	BO25430	Nuevo Protocolo	Aprobación, 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	7-jul-16	27-jul-16	-
	SGSC-002	Consentimiento Informado y cambio administrativo	Aprobación	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	8-jul-16	27-jul-16	27-jul-16
22	LEEP-103	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	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.	22-jul-16	27-jul-16	-
	S/N	Nota de Respuesta	Aprobación, con cambios mínimos	Genealogía y distribución racial de la población Panameña.	Dr. Jorge Motta	ICGES, U. de Pavia, Italia	12-jul-16	27-jul-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	BO27938 KATHERINE	Segunda nota de respuesta enmienda #6	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.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE		27-jul-16	27-jul-16
	S/N	Segunda nota con cambios mínimos	Aprobación	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	14-jul-16	27-jul-16	27-jul-16
21	S/N	Nuevo Protocolo	En revisión	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	18-jul-16	09-ago-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	SGSC-009	Enmienda #1	Aprobación Condicional	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	13-jul-16	09-ago-16	-
	WO29522	Cuestionarios de calidad de vida, texto de folletos para entregar al Paciente	Aprobación	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	26-jul-16	09-ago-16	09-ago-16
	S/N	Nueva versión de consentimiento y asentimiento informado	Aprobación, con cambios mínimos	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	25-jul-16	09-ago-16	-

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	(Estudio LowMET-PCOS):	Segunda nota de respuesta del Protocolo	Aprobación	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	29-jul-16	09-ago-16	09-ago-16
	WO29522	Nota de respuesta de documentos para entregar al paciente	Aprobación	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	28-jul-16	09-ago-16	09-ago-16
	LEEP-103	Nota de respuesta	Aprobación	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	05-ago-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- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	Aprobación con cambios mínimos de la Segunda nota de respuesta	Aprobación	Protocolo Genealogía y distribución racial de la Población Panameña	Dr. Jorge Motta	ICGES, Universidad de Pavia, Italia	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	Aprobación	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	-	09-ago-16	09-ago-16
	DRL-USG02-P/2015	Nota de respuesta enmienda #2	Aprobación Condiciona	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	02-ago-16	31-ago-16	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	CP-00002	nuevo protocolo	Aprobación Condicional	Estudio prospectivo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia del sistema modular del lente intraocular tórico intercambiable de clarvista Harmoni TM para el tratamiento de Astigmatismo Corneal preexistente y Afaquia después de una intervención quirúrgica de catarata.	Dr. Rubén Orillac	Clarvista Medical Incorporated	28-jul-16	31-ago-16	
	SGSC-002	Sitio adicional	Aprobación	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).	Dra. Ninotchka Mendoza	Prolong Pharmaceuticals	10-ago-16	31-ago-16	31-ago-16
	MILT 2127-2	Segunda nota de respuesta protocolo nuevo	Aprobación	Evaluación de Espermiograma en Pacientes Bolivianos y panameños que toman Miltefosina para la Leishmaniasis Cutánea o Mucosa.	Dr. Néstor Sosa	Terapeuticos Knight (USA) Inc	12-ago-16	31-ago-16	31-ago-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	nota de respuesta	Aprobación	la Eco-epidemiología de la enfermedad de Chagas en Panamá	Ms. Erin Allman	Smithsonian Tropical Research Institute	09-ago-16	31-ago-16	31-ago-16
24	S/N	nuevo protocolo	Solicitud de Información	Protocolo Estudio para determinar la prevalencia de la violencia de género entre hombres y mujeres mayores de 49 años de edad en situación de desplazamiento prolongado. Investigadora Principal: Lic. Joyce Araujo Lasso.	Lic. Joyce Araujo	Bureau de Población, Migración y Refugio (PRM), adscrito a la Secretaría de Estado de EE.UU	18-ago-16	14-sep-16 (pospuesto) 28-sep-16	
	24-05-2016v.1	nota de respuesta	aprobación expedita	Detección de Parechovirus en muestras respiratorias, gastrointestinales y neurológicas de pacientes pediátricos con infección aguda en Panamá.	Licda. Leyda Abrego	ICGES		30 de sep-16	30-sep-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	1517_CL_0608	enmienda #2	Aprobación Condicional	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis.	Dr. Rubiel Nieto, Dr. Felipe Rodríguez	astella pharma	31-ago-16	14-sept-16 (pospuesto) 28-sept-16	-
	CES-UVG #128-09- 2015	nota de respuesta	Aprobación	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 Prev. de Enf. 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	23-ago-16	14-sept-16 (pospuesto) 28-sept-16	28-sep-16
	BO25430	Nuevo Protocolo	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 Trastuzumab Emtansina.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	06-sep-16	14-sept-16 (pospuesto) 28-sept-16	28-sep-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	Nota de respuesta 1	Aprobación condicional, con cambios mínimos	Protocolo Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en las Regiones de Salud de San Miguelito, Metropolitana y Panamá Oeste, en la República de Panamá, 2016-2017.	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	06-sep-16	14-sept-16 (pospuesto) 28-sept-16	
	CIP-01	Enmienda #2	Someter como nuevo protocolo	Primer estudio en Humanos de la lente intraocular acomodativa (LIOA) Opira™ en sujetos sometidos a cirugía de extracción de cataratas.	Dr. Ernesto Calvo	FSV6 Ltd.	14-sep-16	28-sep-16	28-sep-16
	SGSC-009	Enmienda #1	Aprobación	Un estudio a etiqueta abierta, dosis repetida, con escalonamiento de dosis para evaluar la seguridad y efectividad de SANGUINATETM para el tratamiento de úlceras en piernas en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes.	Dra. Lineth López	Prolong Pharmaceutical		28-sep-16	28-sept-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	Protocolo CP-00002	Nuevo protocolo-nota de respuesta 1	Aprobación Condicional	Estudio prospectivo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia del sistema modular del lente intraocular tórico intercambiable de clarvista Harmoni™ para el tratamiento de Astigmatismo Corneal preexistente y Afaquia después de una intervención quirúrgica de Catarata	Dr. Rubén Orillac	Clarvista Medical Incorporated	14-sep-16	12-oct-16	
	S/N	enmienda al protocolo y nueva versión del CI , versión 1.3	Aprobación condicional	Carga de la Neumonía Adquirida en la comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí.	Dr. Néstor Sosa	CINAN	14-sep-16	12-oct-16	
	Protocolo DRL-USG02-P/2015	nota de respuesta 2 Enmienda #2	Aprobación	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 Elímite™ (permethrin) 5% (Prestium Pharma, Inc.) en el tratamiento de Sarna.	Dra. Yariela Grajales	Dr. Reddy's Laboratories Limited	20-sep-16	12-oct-16	12-oct-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
25	WA29748:	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	19-sep-16	12-oct-16 (pospuesto) 26-oct-16	
	S/N	Nuevo Protocolo nota de respuesta 1	Aprobación	Protocolo Caracterización de la patogénesis de Enfermedades causadas por Arbovirus (Dengue, Zika, Chikungunya y otros Arbovirus emergentes y re-emergentes.	Dr. José González, Dra. Sandra López	ICGES	14-sep-16	12-oct-16 (pospuesto) 26-oct-16	26-oct-16
	BO27938 KATHERINE	adenda al formulario de consentimiento informado	Aprobación	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.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	23-sept-16 (Dr.Alcedo) 26-sept- 16 (Dr.López)	12-oct-16 (pospuesto) 26-oct-16	26-oct-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	nota de respuesta /Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Estudio para determinar la prevalencia de la violencia de género entre hombres y mujeres mayores de 49 años de edad en situación de desplazamiento prolongado	Lic. Joyce Araujo Lasso	Bureau de Población, Migración y Refugio (PRM), adscrito a la Secret. de Estado de EE.UU	07-oct-16	12-oct-16 (pospuesto) 26-oct-16	26-oct-16
26	DSC016 ROBUST 1	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Re-Estableciendo el Flujo por medio del Balón recubierto con fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral.	Dr. Ramón Rodríguez Lay.	Urotronic Inc	30-sep-16	26-oct-16	
27	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Análisis de exosomas en orina para la búsqueda de Biomarcadores de cáncer de Próstata	Dr. David Cárdenas	ICGES	12-oct-16	expedito	26-oct-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	S/N	Cambio administrativo	Aprobación	Protocolo Desarrollo de una Prueba Molecular para la Detección de Cáncer de Próstata a partir de Orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	-	26-oct-16	26-oct-16
	V212-011-03	Procedimiento Operativo Estándar de Cierre de Fin del estudio	Aprobación	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica	Dr. Roberto I. López.	F. Hoffmann-La Roche Ltd	08-oct-16	26-oct-16	26-oct-16
	S/N	nota de respuesta 2 nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo características epidemiológicas del cáncer bucal en las regiones de salud de San miguelito, Metropolitana y Panamá oeste de la república de Panamá 2016-2017	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	13-oct-16	26-oct-16	26-oct-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	MO29594 (CECILIA)	Nueva versión de consenti-miento informado, cuestionario EQ-5D-5L	Aprobación	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	F.Hoffmann-La Roche LTd	17-oct-16	09-nov-16	09-nov-16
	TMI-13-01	enmienda F	Aprobación	Evaluación Clínica Prospectiva Aleatorizada de la seguridad y la eficacia del Implante Cypass asistido con Viscoelástico en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto.	Dr. Ernesto Calvo	TRANSCEND MEDICAL, INC.	20-oct-16	09-nov-16	09-nov-16
	CP-00002:	Segunda nota de respuesta (nuevo protocolo)	Aprobación	Estudio prospectivo y multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia del sistema modular del lente intraocular tórico intercambiable de clarvista Harmoni™ para el tratamiento de Astigmatismo Corneal preexistente y Afaquia después de una intervención quirúrgica de Catarata.	Dr. Rubén Orillac.	Clarvista Medical Incorporated	21-oct-16	09-nov-16	09-nov-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	1517_CL_0608	Nota de respuesta con cambios mínimos de Enmienda # 2	Aprobación	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis.	Dr. Rubiel Nieto, Dr. Felipe Rodríguez	ASTELLAS PHARMA	-	09-nov-16	09-nov-16
29	SENACYT- FID16-097	Nuevo Protocolo	Solicitud de Información	Diversidad genética y estructura poblacional de los parásitos de la Malaria Humana de Panamá.	Dr. Nicanor Obaldía III	SENACYT	09-nov-16	30-nov-16	
	WO29522 IMpassion130	Nuevas versiones y modificaciones al Manual del Investigador	Aprobación	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	01-nov-16	30-nov-16	30-nov-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
28	CIP-02	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Estudio de seguridad y eficacia de la LIOA Opira™ 2.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de Catarata.	Dr. Ernesto Calvo	FSV6 Ltd	08-nov-16	30-nov-16	
	WA29748	nota de respuesta 1(nuevo protocolo)	Aprobación	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	16-nov-16	30-nov-16	30- nov-16
	ML28747	Nota de respuesta de la Enmienda #4	Aprobación, condicional con cambios mínimos	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Edgardo González.	F. Hoffmann-La Roche Ltd	18-nov-16	30-nov-16	30-nov-16

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Diciembre 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>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	DSC016 ROBUST 1	nota de respuesta 1 (nuevo protocolo)	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	Urotronic Inc	16-nov-16	30-nov-16	30- nov-16
	S/N	Nota de respuesta (Enmienda 1.3 del protocolo y consentimiento informado 1.3)	Aprobación	Protocolo Carga de la Neumonía adquirida de la comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la provincia de Chiriquí, República de Panamá.	Dr. Néstor Sosa, Dr. Rafael Rodríguez	CINAN	25-nov-16	30-nov-16	30-nov-16
	CIP-02	Nota de respuesta 1 (nuevo protocolo)	Aprobación	Estudio de seguridad y eficacia de la LIOA Opira™ 2.0 en sujetos sometidos a cirugía de extracción de Catarata.	Dr. Ernesto Calvo	FSV6 Ltd.	06-dic-16	07-dic-16	07-dic-16