

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	DNDi-MILT-08-CL	Renovación anual	Aprobación	Eficacia u seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimoniato de meglumina y con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado.	Dr. Juan M. Pascale	Drugs for Neglected disease Initiative (DNDi)	29-abr-2021	12-may-2021	12-may-2021
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación Condicional	Características de los pacientes con EM: Un estudio epidemiológico de la Esclerosis múltiple en países de América Central y el Caribe (ENHANCE)	Dr. Blas Armién, Dr. Fernando Gracia	Foro Centroamericano del Espectro de la Esclerosis Múltiple	26 -abril - 2021	12-may-2021	
	S/N	Enmienda 4	Aprobación condicional con cambios mínimos	Estudio descriptivo acerca de los factores psicosociales de riesgo que inciden en el embarazo adolescente en un grupo de mujeres que acuden a control prenatal en 3 Regiones de Salud de la Provincia de Panamá.	Lic. Alba Mendoza	ICGES	26-abril-2021	12-may-2021	
	ILR286-E003	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos	Dr. Ernesto Calvo	Alcon Research LLC	06-may-2021	12-may-2021	12-may-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO27938 KATHERINE	Renovación anual	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina versus trastuzumab como terapia 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 los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche	12-mayo 2021	26-may-2021	26-may-2021
	BO25126 APHINITY	Renovación Anual	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más trastuzumab más placebo versus quimioterapia más trastuzumab más pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche	12-may-2021	26-may-2021	26-may-2021
	KX-ORAX-001	Consentimiento Informado versión 10.0	Aprobación	Un estudio de fase 3, de etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Generico IV en pacientes con cáncer metastasico de mama	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals Inc.	10-may-2021	26-may-2021	26-may-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	SENACYT-IOMS19	Enmienda N°1	Aprobación	Identificación, caracterización de Leishmania spp en la región del Darién,	Dra. Anayansi Valderrama y el Dr. Franklin Samudio	ICGES, SENACYT	13-may-2021	26-may-2021	26-may-2021
	S/N	Tercera nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Estudio descriptivo- comparativo sobre los factores demográficos y psicosociales asociados a la decisión o no del aborto provocado en un grupo de adolescentes que reciben tratamiento de aborto incompleto vs. Un grupo de adolescentes que llevan a término su embarazo en la Maternidad del Hospital Santo Tomás.	Lic. Haydee Flores	ICGES	13-may-2021	26-may-2021	26-may-2021
	S/N	Formato electrónico del cuestionario para los pacientes	Aprobación	Prevalencia de gonorrea y clamidia y sífilis en hombres y mujeres transgénero, VIH positivo de la Clínica de tratamiento Antirretroviral del Hospital Santo Tomás	Dra. Ana Belén Araúz	MINSA, ICGES	07-may-2021	26-may-2021	26-may-2021
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Circulación y Epidemiología Molecular de Arbovirus que causan síntomas al Dengue en Panamá de 2008 hasta 2017	Dra. Sandra López, Mgter. Yamilka Díaz	ICGES	13-may-2021	26-may-2021	26-may-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda- Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BPR-CS-009	Manual de investigador edición 20 del 31 mar 2021	Aprobación	Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de ceftobiprol medocarilo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa	Dr. Olmedo Villarreal, Dra. Mónica Pachar	Basilea Pharmaceutica	10-may-2021	26-may-2021	26-may-2021