

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ILR286-E005	Nota de respuesta	Falta información	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas a través de una LIO acomodativa	Dr. Ernesto Calvo	ALCON	23-jun-2021	14-jul-2021	
08-21	VIA-002	Nuevo protocolo	Falta información	Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado del uso del láser ViaLase contra la trabeculoplastia láser selectiva (TLS) en glaucoma primario de ángulo abierto.	Dra. María Collazos	ViaLase Inc	02-jul-2021	14-jul-2021	
	NAMRU6.2018.003	Enmienda # 4	Aprobación	Virus del Zika y otros patógenos tropicales en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	NAMRU6. Unidad Médica de investigaciones de la Naval-Lima	23-jun-2021	14-jul-2021	14-jul-2021
	MO41001	Enmienda # 3	Aprobación	Estudio multicéntrico, prospectivo, no intervencional que evalúa la incidencia de sangrado y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Hemofilia A, con Inhibidores y sin Inhibidores, tratados con Emicizumab y otros Tratamientos para la Hemofilia en el contexto de la vida real	Dra. Anarellys Quintana	Roche	23-jun-2021	14-jul-2021	14-jul-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda- Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO28407 (KAITLIN)	Manual del Investigador, versión 20	Aprobación	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, abierto que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclinas como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	07-jul-2021	28-jul-2021	28-jul-2021
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Estudio descriptivo acerca de los factores psicosociales de riesgo que inciden en el embarazo adolescentes en un grupo de mujeres que acuden a control prenatal en 3 Regiones de Salud de la Provincia de Panamá.	Lic. Alba Mendoza	ICGES	20-jul-2021	28-jul-2021	28-jul-2021