

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo de estudio de Alimentación y su Relación con la Obesidad y las Enfermedades No Transmisibles.	Lic. Roger Montenegro	ICGES	20-11-20	13-1-21	13-1-21
	ENASSER 2021	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, ENASSER 2021	Dra. Ruth G. De León	ICGES	17-12-20	13-1-21 2da. respuesta 3-2-21	10-2-21 expedita
	MBRESIS-01-2020	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo MBRESIS-01-2020 : Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea del complejo mycobacterium tuberculosis en cepas panameñas durante los años 2015-2019	Mgter. Samantha Rosas	ICGES	31-12-20	13-1-21	25-1-21 expedita

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CACZ885T2301 CANOPY	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo CACZ885T2301 CANOPY : Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadios II-III A y III B (T>5 cmN2), según AJJCC/UICC v.8, totalmente resecado (R0).	Dr. Omar Castillo	Novartis	22-12-20	13-1-21	13-1-21
	CACZ885T2301 CANOPY	Manual del Investigador versión 19	Aprobación acuse de recibo	Protocolo CACZ885T2301 CANOPY : Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadios II-III A y III B (T>5 cmN2), según AJJCC/UICC v.8, totalmente resecado (R0).	Dr. Omar Castillo	Novartis	26-11-20	13-1-21	13-1-21
	CIP-02	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo 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	8-1-21	27-1-21	27-1-21

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Estudio de Posibles Biomarcadores No Invasivos para la Detección Temprana de Cáncer Gástrico	Dr. David Cárdenas	ICGES	5-1-21	27-1-21	27-1-21
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Yo Soy el ADN de mi Ciudad, Municipio de Panamá	Lic. Sara Rodríguez	Alcaldía de Panamá	21-1-21	27-1-21	27-1-21
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Factores de Riesgos asociados a la Leptospirosis Humana en Panamá, año 2000-2016	Lic. Dianik Moreno	ICGES	21-1-21	27-1-21	27-1-21
	BO25430	Manual del Investigador Versión número 15, diciembre 2020	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 de Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-1-21	27-1-21	27-1-21

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
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)	Manual del Investigador Versión número 15, diciembre 2020	Aprobación acuse de recibo	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-1-21	27-1-21	27-1-21
	APX001-203	Manual del Investigador versión 8, 16 de septiembre de 2020	Aprobación acuse de recibo	Un estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de APX001 en pacientes con candidemia y/o candidiasis invasiva causada por Candida Auris	Dra. Ana Belén Arauz	Amplix Pharmaceuticals Inc	15-1-21	27-1-21	27-1-21
	S/N	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Prevalencia de dolor en los pacientes hospitalizados en el primer trimestre del año 2021 en hospitales públicos de 2° y 3° nivel de la Provincia de Panamá.	Dra. Madeleine Luchsinger Residente de Anestesiología	Hospital Santo Tomás	26-1-21	10-2-21	10-2-21
	S/N	Enmienda Versión 3	Aprobación	Caracterización Molecular de Parásitos del Género Leishmania en Lesiones Cutáneas con Frotis y Cultivo Negativos	Lic. Adelys Reina	ICGES	22-1-21	10-2-21	10-2-21

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO25430	Enmienda 13	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 de Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	12-2-21	24-2-21	24-2-21
	ZOSTER 073	Manual del Investigador Edición 14 del 21 de diciembre de 2020,	Aprobación acuse de recibo	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos.	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals	11-2-21	24-2-21	24-2-21

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo 212340 ZOSTER 073	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio ZOSTER-041 .	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals	22-feb-21	10-3-21	10-3-21
	CREATE-NEO	Enmienda #1	Aprobación	Coordinación de la investigación sobre potenciales arbovirus emergentes que abarcan el Neotrópico	Dra. Sandra López	ICGES	11-mar-21	Revisión expedita	19-mar-2021
	MO39171 TAIL	Manual de investigador versión 17, septiembre 2020	Aprobación, acuse de recibo	Estudio de fase III/IV, multicéntrico, de un solo grupo para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de atezolizumab(Tecentriq) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	Roche	12-mar-2021	31-mar-2021	31-mar-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Caracterización Epidemiológica, Serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá	Magister Jean Paul Carrera	ICGES	15/3/2021	28-abr-2021	28-abr-2021
	BO28407 (KAITLIN):	Manual del Investigador versión 21 trastuzumab	Aprobación, Acuse de recibo	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	18/3/2021	14-abril-2021	14-abr-2021
	VRC 705	Informe final del Protocolo	Acuse de recibo, aprobación	Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el Virus del Zika en adultos y adolescentes sanos	Dr. Juan M. Pascale	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID (Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	23/3/2021	28-abril-2021	28-abril-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MO39171 (TAIL)	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de Fase III/IV, multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	Roche	22/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021
	MO39171 (TAIL)	Enmienda 6	Aprobación	Estudio de Fase III/IV, multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	Roche	18/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021
	MO41001	Enmienda versión 2	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	16/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	KX-ORAX-001	Manual del Investigador versión número 7.0	Aprobación Acuse de recibo	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 Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama	Dr. Juan Pablo Bares sub-inv	Athenex Inc	26/3/2021	14-abril-2021	14-abril-2021
	BPR-CS-009	Nota de respuesta nuevo estudio	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. Monica Pachar	Basilea Pharmaceutica International Ltd	01/4/2021	14-abril-2021	21 de abril 2021
	BO27938 KATHERINE	Manual del Investigador versión 21 trastuzumab	Aprobación, Acuse de recibo	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 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	Roche	08 abr-2021	14-abril-2021	14-abril-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	KX-ORAX-001	Renovación anual	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 Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Athenex Inc	21/4/21	28 de abril 2021	30 de abril 2021
	DNDi-MILT-08-CL	Renovación anual	Aprobación	Eficacia u seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimonio 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
	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
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
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
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
	MO39193	Enmienda # 7	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	Junio 2021	09 de junio 2021	09 de junio 2021
	ISM10	Renovación anual	Aprobación	Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico, que analiza la eficacia y la seguridad del Mini SO627, en pacientes en glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores que utilizan una herramienta de colocación única modificado de un solo operador.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	07 jun 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
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	Enmienda # 5	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimonio 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 Diseases initiative (DNDI)	16 junio 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021
	S/N	Nota de respuesta- nuevo protocolo	Aprobación	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 y el Dr. Fernando Gracia	Foro centroamericano del espectro de la esclerosis múltiple	8 de junio 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021
	54767414MMY4021 MYLACRE	Enmienda #1	Aprobación	Estudio de registro de Mieloma múltiple en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi	Janssen Cilag	10-junio-2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021
	STAR GLOBAL ISM09	Renovación anual	Aprobación	Un estudio prospectivo, abierto y multicéntrico que analiza la seguridad a largo plazo de los implantes de Miniject Glaucoma en pacientes con glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensivos tópicos	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	07 de junio 2021	30 de junio 2021	30 de junio 2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	NAMRU6.2018.003	Renovación anual	Aprobación	Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	NAMRU6. Unidad Médica de investigaciones de la Naval-Lima	17-jun-2021	30-jun-2021	30-jun-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
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
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Avance investigativo en el estudio de productos naturales de Panamá y sus derivados sintéticos en la búsqueda de nuevos fármacos contra enfermedades parasitarias	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT AIP	02-agosto 21	11-agosto-21	31-agosto-21
	HAND-HIV-1364	Renovación anual	Aprobación	Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH (fase I),	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES	10-agosto-21	25-agosto-21	25-agosto-21

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
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)	Enmienda # 7	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. Roberto I. López, Dr. Juan C. Alcedo	Roche	06-agosto-2021	25-agosto-21	25-agosto-21
	54767414MMY4021 MYRACLE	Renovación anual	Aprobación	Estudio de registro de Mieloma Múltiples en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi	Roche	13-agosto-21	25-agosto-21	25-agosto-21
	ILR286-E005	Nuevo protocolo	Aprobación	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas a través de una LIO acomodativa	Dr. Ernesto Calvo	Alcon Research LLC	13-sept-21	29 sept-21	29 sept-21

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	VIA-002	Nuevo Protocolo	Aprobación	Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado de uso del láser ViaLase en comparación a la trabeculoplastia láser selectiva (TLS) en glaucoma de ángulo abierto primario.	Dra. Mariana Collazos	ViaLase Inc	06-sep-2021	08-sep-2021	13-sep-2021
	S/N	nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación rápida de salud en personas migrantes en tránsito en las estaciones de recepción migratoria de la provincia de Darién, Panamá	Mgter. Amanda Gabster	ICGES	19-ago-21	08-sep-2021	08-sep-2021
	SG 43215	Nuevo protocolo	Aprobación	Preferencia de los pacientes y los cuidadores por los atributos del tratamiento de la AME (Atrofia Muscular Espinal) en Latinoamérica (LATAM)”	Dr. Iván Abadía	Roche	09-sept-2021	expedito	21-sep-21
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Detección de Mutaciones del gen PIK3CA utilizando Biopsia Líquida en pacientes con Cáncer de Mama que recibirán cirugía en el Instituto Oncológico Nacional de Panamá, 2019	Dr. Alexander Martínez	MEF, ICGES	27-ago-2021	08-sep-2021	08-sep-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estudio retrospectivo para determinar la presencia de virus del Oeste del Nilo (WNV) o de anticuerpos IgM e IgG (anti-WNV) contra el virus del Oeste del Nilo en muestras de suero negativas para Dengue, Zika y Chikungunya	Dra. Yamilka Díaz	ICGES	23-ago-2021	08-sep-2021	08-sep-2021
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estandarización de una técnica en tiempo real para la cuantificación de la carga Parasitaria destinada al manejo de la Leishmaniasis cutánea en América	Dr. Franklyn Samudio	ICGES	19-ago-2021	08-sep-2021	08-sep-2021
	BPR-CS-009	Corrección del Consentimiento Informado	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	19-ago-2021	08-sep-2021	08-sep-2021
	S/N	Enmienda	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	27-ago-2021	08-sep-2021	08-sep-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	FIED19-R1-005 Protocolo Vac-001-2020	Renovación anual	Aprobación	Diseño y Evaluación de Candidatos Vacunales Peptídicos a partir del Genoma de Leishmania Panamensis	Dr. Carlos Restrepo	ICGES, INDICASAT AIP	20-sep-2021	29 sep 2021	29 sep 2021
	ILR286-E003	Enmienda 1	Aprobación	Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en flúidos	Dr. Ernesto Calvo	Alcon	10 sep2021	expedito	15-sep-2021
	VIA-002 Versión B	Enmienda	Aprobación	Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado de uso del láser ViaLase en comparación a la trabeculoplastia láser selectiva (ILS) en glaucoma de ángulo abierto primario	Dra. Mariana Collazos	ViaLase Inc	11 oct 2021	27 octubre 2021	27 octubre 2021
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Modelo predictivo del número de casos positivos de Leishmaniasis, en pacientes atendidos en la Clínica de Medicina Tropical del ICGES, años 2000-2019.	Lic. Betzy Cáceres	Trabajo de tesis	18 oct 2021	27 octubre 2021	27 octubre 2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	(remitido del CNBI) Nuevo protocolo	Aprobación	Factores asociados a la presencia o no de anticuerpos contra SARS-Co-V-2 en pacientes vacunados y no vacunados contra SARS-Co-v-2 con infección por VIH en la Clínica TAVIH del Hospital Santo Tomás durante los meses de octubre a diciembre de 2021	Dr. Ariel Mojica	Sin Patrocinador	18-oct-2021	Expedito	20-oct-2021
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Prevalencia de gonorrea y clamidia y sífilis en hombres y mujeres transgénero, VIH positivo de la Clínica de Tratamiento Antirretroviral del Hospital Santo Tomás, Panamá	Dra. Ana Belén Araúz	MINSA, ICGES	01-oct-21	13-oct-21	13-oct-21
	S/N	Enmienda	Aprobación	Protocolo Prevalencia de gonorrea y clamidia y sífilis en hombres y mujeres transgénero, VIH positivo de la Clínica de Tratamiento Antirretroviral del Hospital Santo Tomás, Panamá	Dra. Ana Belén Araúz	MINSA, ICGES	01-oct-21	13-oct-21	13-oct-21
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Detección de Leishmaniavirus en cultivos de Leishmania panamensis, aislados de pacientes con Leishmaniasis en Panamá.	Dr. Nestor Sosa Dra. Leyda Abrego	ICGES	01-oct-2021	13-oct-21	13-oct-21

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MSG-15: SUBA	Renovación anual	Aprobación	Itraconazol frente al itraconazol convencional en el tratamiento de micosis endémicas: Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado y comparativo	Dra. Ana Belén Araúz	Universidad de Alabama Birmigham MAYNEPHARMA international PTY ltd	14-oct-2021	27-oct-2021	27-oct-2021
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en la población de 15 años y más, en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá 2016-2020	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	01-oct-2021	27-oct-2021	27-oct-2021
	MO41001	Renovación anual	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	12-oct-2021	27-oct-2021	27-oct-2021
	EC-CBNI-2021-08-156	Nuevo protocolo (remitido del CNBI)	Aprobación	Cohorte Prospectiva: Seguridad de las vacunas COVID-19 aplicadas en Panamá	Lic. Hildaaura Acosta	Universidad de Panamá	30 ago-21	Expedito	31 de agosto de 2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	EC-CNBI-2020-12-120	Nuevo protocolo (remitido del CNBI)	Aprobación	Factores sociodemográficos asociados a la Letalidad por Covid-19 en la República de Panamá	Dra. Liliam Ávila	Trabajo de tesis	15 dic 2020	Expedito	11-enero 2021
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Características clínico-epidemiológicos de los brotes de encefalitis equina y otros alfavirus en Panamá 2000-2019	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	07 oct-2021	09 de noviembre 2021	09 de noviembre 2021
	TDM4529g/BO25430	Renovación Anual	Aprobación condicional con cambios mínimos	Estudio de extensión, abierto, multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	26/octubre/21	09 nov 2021	
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Desarrollo de una Prueba Molecular para la Detección de Cáncer de Próstata a partir de orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	22/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de Posibles Biomarcadores No Invasivos para la Detección Temprana de Cáncer Gástrico	Dr. David Cárdenas	ICGES	22/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	DSC016 ROBUST I	Renovación Anual	Aprobación	Re- Estableciendo el Flujo por medio del Balón Recubierto con Fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral.	Dr. Gustavo Espino y el Dr. Ramón Rodríguez Lay	Urotronic Inc	14/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de la respuesta inmune en suero agudo de pacientes con Dengue y Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá.	Dra. Sandra López Vergés	ICGES	8/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021
	CACZ885T2301	Manual del Investigador, versión 20 del 6 de agosto de 2021	Aprobación acuse de recibo	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab	Dr. Omar Castillo	Roche	4/octubre/21	09 nov 2021	09 nov 2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Enmienda versión 3	Aprobación	Protocolo Detección de Leishmanivirus en cultivos de Leishmania Panamensis, aislados de pacientes con Leishmaniasis en Panamá	Dra. Leyda Ábrego	ICGES	29 – oct-2021	24- nov-2021	01 dic 2021
	ROBUST	Enmienda Revisión G	Aprobación	Re-estableciendo el flujo por medio del Balón recubierto con fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc	15 de noviembre 2021	24- nov-2021	01 dic 2021
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Factores de Riesgo asociados a la infección con VIH y otras Infecciones de Transmisión Sexual en Adolescentes en Panamá	Dr. Juan Miguel Pascale	ICGES	15-nov-2021	24- nov-2021	24- nov-2021
	BO27938 (KATHERINE)	Carta de agradecimiento a los participantes	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus trastuzumab como monoterapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria” de la compañía Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	Nov- 2021	24- nov-2021	24- nov-2021

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Enmienda al protocolo	Aprobación	Evaluación rápida de salud en personas migrantes en tránsito en las estaciones de recepción migratoria de la provincia de Darién, Panamá	Dra. Amanda Gabster	ICGES	29 oct- 2021	9 nov 2021 18 nov 21 Expedita	02 diciembre 21
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Caracterización clínica de casos confirmados de Zika evaluados en la Unidad de Investigación clínica entre el año 2016-2017	Dr. Antonio Suárez	ICGES	10 dic 21	Expedito	16 diciembre 21
	S/N	Renovación anual	Aprobación	Evaluación de la precisión diagnóstico de las pruebas rápidas de antígeno versus pruebas moleculares para la detección del SARS-CoV-2 en sujetos de la Región de Salud Metropolitana	Dr. Blas Armien	ICGES	23 nov-21	Expediente	09 dic 21