

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
FEBRERO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
01-22	S/N	Nuevo protocolo	Falta información	Protocolo Estudio prospectivo multigeneracional: Un enfoque híbrido de cohorte-conglomerado para evaluar el ciclo de transmisión y la exposición a múltiples a Alfavirus emergentes	Mgter. Jean Paul Carrera.	ICGES	19-ene-2022	09-feb-2022	
	CACZ885T2301 CANOPY	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	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 IIIB (T>5 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecado (R0)	Dr. Omar Castillo	Novartis	01-feb-2022	09-feb-2022	09 -feb-2022
02-22	M043156	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Estudio de fase II, de un solo grupo del Atezolizumab en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimioterapia concurrente a base de platino	Dr. Alejandro Crismatt	Roche	28-ene-2022	09-feb-2022	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
FEBRERO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	B025126	Enmienda E del Protocolo	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	28-1-2022 (Dr. Alcedo) 1-2-2022 (Dr. López)	09-feb-2022	16-feb-2022
	S/N	Nota de respuesta Enmienda 1	Aprobación	Cohorte Prospectiva: Seguridad de las vacunas COVID-19 aplicadas en Panamá. 2021-2023	Mgter. Hildauro Acosta	Universidad de Panamá	09-feb/2022	17 feb-2022 expedito	17 feb-2022
	S/N	Nota de respuesta 2 nuevo protocolo	Aprobación	Estudio para la evaluación de la aceptabilidad, factibilidad y desempeño de las pruebas autoadministradas de VIH en hombres que tienen sexo con hombres, mujeres trans y población heterosexuales en Panamá (2022).	Dra. Lissette Chang	PASMO	08-feb-2022	16-feb-2022 Expedito	16-feb-2022
	S/N	Nota de Respuesta del Protocolo	Aprobación	"Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2020-2024	Dr. Blas Armien	ICGES	20-enero-2022	23-feb-2022	24-feb-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
FEBRERO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda- Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	M039193 IMPASSION	Renovación Anual	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	16-febrero-2022	23-feb-2022	24-feb-2022
	Proyecto 20-157	Nota de respuesta Nuevo Protocolo	Aprobación	Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitiva en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria de la madre durante su período prenatal y/ o durante el periodo temprano de la niñez”.	Dra. Rosalba González	ICGES, CDC	15-feb-2022	17-feb-2022 expedita	17-feb-2022