

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

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	Falta información	Protocolo Percepción de los docentes y estudiantes de la Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de Panamá acerca de los principios de la ética y conceptos legales de la experimentación animal en la docencia e investigación	Dra. Alicia Torres	Tesis de maestria de Bioética	24-junio-2022	13-jul-2022	
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Factores sociodemográficos, clínicos y de laboratorios asociados a la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en pacientes hospitalizados	Dra. Ana Belén Araúz, Dra. Arlene Calvo	Sin Patrocinador	08-jul-2022	13-jul-2022	
	S/N	Enmienda #1 del Protocolo	Aprobación	Protocolo Eficacia Comparativa del Letrozol-FSH vs. Clomifeno-FSH en pacientes con síndrome de ovario poliquístico e infertilidad: estudio clínico aleatorizado doble ciego.	Lic. Lisbeth Aparicio de González	ICGES	23-junio-2022	13-jul-2022	
	CACZ885T2301 CANOPY	Enmienda #3 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 estdsios II-III A y III B (T>5 cm N2), según AJCC/UICC v.8, totalmente reseado (R0).	Dr. Omar Castillo	Novartis	27-junio-2022	13-jul-2022	19-jul-2022

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MK-1084-001	Segunda Nota de respuesta del Protocolo	Aprobación	Estudio de fase I, de etiqueta abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	Merck	08-jul-2022	13-jul-2022	13-jul-2022
	ISM09	Renovación Anual del Protocolo	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	15-jun-2022	13-jul-2022	13-jul-2022
	ILR286-E003	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos.	Dr. Ernesto Calvo	Alcon	15-jun-2022	13-jul-2022	13-jul-2022
	BO25126 APHINITY	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama Primario Operable por HER2	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche	06-jun-2022	13-jul-2022	13-jul-2022

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CREATE-NEO	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Coordinación de la Investigación Sobre Potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico (CREATE-NEO)	Dra. Sandra López	ICGES	24-junio-2022	13-Jul-22	13-Jul-22
	NAMRU6.2018.0003	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan Miguel Pascale	NAMRU.6 Unidad Médica de Investigaciones de la Naval-Lima	05-jul-2022	13-Jul-22	13-Jul-22
	BO27938 (KATHERINE):	Manual del Investigador, versión 16 (Trastuzumab Emtansina)	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	13-jun-2022	13-Jul-22	14-jul-22
	BO25126 APHINITY	Manual del Investigador, versión 21 (Pertuzumab)	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama Primario Operable por HER2.	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto I. López	ROCHE	15-jun-22	13-Jul-22	14-jul-22

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ENASSER 2021	Nueva versión del Cuestionario Hogar, Cuestionario Hombre, Cuestionario Mujer del estudio	Aprobación condicional con cambios mínimos	Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, ENASSER 2021	Dra. Ruth G. De León.	ICGES	11-jul-22	27-jul-22	
	S/N	Nota de respuesta de la Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Protocolo Caracterización Epidemiológica, Serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá.	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	06-jul-22	27-jul-22	27-jul-22
	ENHANCE	Renovación Anual del 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	13-jul-22	27-jul-22	27-jul-22
	ZOSTER 073	Manual de investigador Edición 15 del 16 de diciembre de 2021	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 ZOSTER-041	Dr. Rafael Pérez Carrillo	Glaxo	05-jul-22	27-jul-22	27-jul-22

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

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	Proyecto Diversidad de ácaros domésticos (ARACHNIDA: ACARI) en despensas de casas en Panamá y Panamá oeste	Lic. Ingrid Murgas	ICGES, MEF	04-jul-22	06-jul-22 revisión expedita	06-jul-22
	EC-CBNI-2021-08-156	enmienda # 2 del Protocolo	Aprobación	Cohorte Prospectiva: Seguridad de las Vacunas COVID-19 aplicadas en Panamá	Mgter. Hildauro Acosta	U. de Panamá	05-jul-22	06-jul-22 revisión expedita	06-jul-22
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Evaluación del desempeño VISITECT® CD4 Advanced Disease Rapid Test	Dra. Amanda Gabster	ICGES	14-jul-22	14-jul-22 revisión expedita	14-jul-22
	S/N	Enmienda al protocolo	Aprobación	Protocolo Evaluación del desempeño VISITECT® CD4 Advanced Disease Rapid Test	Dra. Amanda Gabster	ICGES	21-jul-22	21-jul-22 revisión expedita	21-jul-22