

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
JUNIO 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	Evolución del Virus Sincitial Respiratorio y Metapneumovirus circulantes en Panamá: Hallazgos de importancia para antivirales y vacunas	Dra. Leyda Abrego	SENACYT, ICGES	23-may-2022	29-jun-2022	29-jun-2022
	B025430	Enmienda versión A14 del Protocolo	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	ROCHE	20-may-22	08-jun-2022	08-jun-2022
	CREEK D8220R00031	Nuevo consentimiento informado por cambio de sitio	Aprobación	Estudio retrospectivo, multicéntrico para conocer las características clínicas, el método de tratamiento y la utilización de recursos de los pacientes con leucemia linfocítica crónica – Estudio CREEK	Dr. Dimas Quiel	AstraZeneca	25-may-22	08-jun-2022	08-jun-2022
	Estudio LIVE D8111R00016	Nuevos Consentimientos Informados	Aprobación	Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles de prueba negativas (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos. Estudio LIVE	Dr. Narciso Nieto	AstraZeneca	27-may-22	08-jun-2022	08-jun-2022

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo BPR-CS-009	Manual del Investigador, edición 21 del 23 de marzo de 2022	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.	Dra. Mónica Villarreal, Dr. Olmedo Villarreal	Basilea Pharmaceutica	13-may-2022	08-jun-2022	08-jun-2022
	D5980R00042	consentimiento informado versión 4.0	Aprobación	Exacerbaciones y sus resultados internacionales (EXACOS Internacional): Comprensión de la carga de las exacerbaciones graves de la EPOC y la relación entre la frecuencia de las exacerbaciones graves y los resultados clínicos y de utilización de la atención médica en los países con menos recursos.	Dra. Lorena Noriega, Dr. Reynaldo Chandler	AstraZeneca	10-jun-22	29-jun-2022	30-jun-2022
	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. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	20-may-22 01-jun-22	29 jun 22	29 jun 22
	ISM10	Renovación Anual	Aprobación	Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del MINIJECT (MINI SO627) en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos que utilizan una herramienta modificada de operación única de suministro.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	07-jun-22	29-jun-2022	29-jun-2022

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	NMOSD	Nota de respuesta de la Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Caracterización del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) en Centroamérica y el Caribe.	Dr. Blas Armién, Dr. Fernando Gracia.	Foro Centroamericano del Espectro de esclerosis múltiple	13-jun-2022	29-jun.2022	29-jun.2022
	M039193	Manual de Investigador N° 18	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	01-jun-2022	29-jun-2022	29-jun-2022
	B025430	Manual de Investigador N° 18	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	Roche	01-jun-2022	29-jun-2022	29-jun-2022
	ILR286-E005	Nota de respuesta Enmienda 3	Aprobación	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas en sujetos previamente implantados con una LIO acomodativa.	Dr. Ernesto Calvo	Alcon Research LLC	24-may-22	01-jun-2022 revisión expedita	01-jun-2022

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

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	Nuevo Consentimiento Informado versión 4.0	Aprobación	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas en sujetos previamente implantados con una LIO acomodativa.	Dr. Ernesto Calvo	Alcon Research LLC		02-jun-2022 revisión expedita	02-jun-2022
	S/N	Nota de respuesta Renovación anual	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	ICGES		21-jun-2022 revisión expedita	29-jun-2022
	S/N	Enmienda 3	Aprobación	Evaluación rápida en salud en personas migrantes en tránsito en las Estaciones de Recepción Migratoria de la provincia de Darién, Panamá	Dra. Amanda Gabster	ICGES		29-jun-2022	30-jun-2022
	SINIP: 9044.074	Nota de respuesta nuevo Protocolo	Aprobación condicional cambios mínimos	Nota de respuesta del Protocolo Diversidad de Ácaros Domésticos (Arachnida: Acari) en despensas de casas en Panamá y Panamá Oeste	Lic. Ingrid Murgas	ICGES	26-may-2022	08-JUN-2022	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
JUNIO 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	Nota de respuesta nuevo Protocolo	Aprobación condicional	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, patrocinado por MERCK Sharp & Dahme LLC, una subsidiaria de Merck & Co (MSD).	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	Merck	24-jun-2022	29-jun-2022	
	M043156	Nota de respuesta nuevo Protocolo	Aprobación condicional cambios mínimos	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 quimiorradiación concurrente a base de platino.	Dr. Alejandro Crismatt	Roche	03-jun-2022	29-jun-2022	
	S/N	Enmienda #2	Aprobación condicional cambios mínimos	Estudio Cohorte prospectiva: Seguridad de las vacunas COVID-19 aplicadas en Panamá 2021- 2022	Mgter. Hildauro Acosta	U. de Panamá	23-jun-2022	29-jun-2022	