

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Condición</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
BO21005: versión 4	Nuevo	PENDIENTE	Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo.	Dr. Dimas Quiel, Dra. Ninotchka Mendoza.	Roche	22-10-13	13-11-13	
1304-C-107-CS:	Nuevo	APROBADO	Estudio clínico, internacional, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, de intervención y controlado comparando la transferencia embrionaria en fresco (FET) versus transferencia embrionaria electiva (EDET) versus transferencia embrionaria personalizada guiada por ERA (pET) como herramienta diagnóstica en pacientes tratadas mediante FIV/ICSI.	Dr. Saúl Barrera.	IVI Panamá	13-11-13	04-12-13	04-12-13
BO27798/C:	Enmienda C	APROBADO	Un estudio fase IIIb, multicéntrico, abierto, aleatorizado, que compara dos regímenes de dosificación de Trastuzumab, cada uno en combinación con quimioterapia con cisplatino/capecitabina, como tratamiento de primera línea en pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico que no han recibido tratamiento previo para la enfermedad metastásica.	Dr. Roberto I. López	Roche	14-11-13	04-12-13	04-12-13
CFTY720D2325	Enmienda #3	APROBADO	Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes-remitentes de esclerosis múltiple.	Dr. Aron Benzadón, Dr. Fernando Gracia.	Novartis	25-11-13	04-12-13	04-12-13
V212-011-01	Plantillas de los documentos	APROBACIÓN	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.	Dr. Roberto I. López.	Merck Sharp & Dohme Corp	29-11-13	22-01-14	22-01-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

BO27938: KATHERINE	Enmienda #3	APROBACIÓN	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina 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.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López.	Roche	10-12-13	22-01-14	22-01-14
YO28322	Formulario de Consentimiento Informado v5.0	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio fase III aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, controlado con placebo evaluando la eficacia y seguridad de Onartuzumab (MetMab) en combinación con 5 fluoracilo, ácido folínico, y Oxaliplatino (mFolFOX6) en pacientes con cáncer gastroesofágico metastásico HER2 negativo MET positivo.	Dr. Roberto I. López		29-11-13	22-01-14	
MAST-188-01: y Enmienda N° 2	Nuevo (Nota de Resp)	APROBACIÓN CONDICIONAL	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel	MAST Therapeutics, INC	16-12-13	22-01-14	
BO21005: versión 4	Nuevo (Nota de resp)	APROBACIÓN	Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo.	Dr. Dimas Quiel.	Roche	16-12-13	22-01-14	22-01-14
S/N: 02-13	Nuevo (Nota de Resp)	APROBACIÓN	Protocolo Estudio de la composición de la comunidad de ácaros (Arachnida: Acari) asociado a domicilios de personas alérgicas en los Distritos de Panamá y San Miguelito.	Lic. Roberto Miranda		11-12-13	22-01-14	22-01-14
S/N: 27-13	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Experiencias de Abuso Sexual Infantil (ASI) en estudiantes Universitarios y su relación con el estilo de apego.	Lic. Rubén Díaz, Lic. Solymar Dolande.		12-12-13	29-01-14	
CQAB149BAR01	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de 24 semanas de duración, en que se comparan la eficacia y seguridad de las combinaciones de budesonida/indacaterol y fluticasona/salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC).	Dra. Lorena Noriega.		19-12-13	29-01-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

S/N: 18-13	Enmienda #1	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo Prevención del Cáncer Cervicouterino en Mujeres en la Ciudad de Panamá, Panamá.	Lisa Werth.		15-01-14	29-01-14	
V212-011	Consentimiento Informado versión #7	APROBACIÓN	Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de Células Hematopoyéticas (HCT), Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla.	Merck Sharp & Dohme Corp	15-01-14	29-01-14	29-01-14
V212-011-03	Nota aclaratoria error en la traducción de la Enmienda N°03	APROBACIÓN	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.	Dr. Roberto I. López	Merck Sharp & Dohme Corp	16-12-13	29-01-14	29-01-14
S/N: 02-12	Nuevo (Nota de resp)	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo Monitoreo de Biomarcadores para evaluar el riesgo de exposición a la infección de Tuberculosis en el personal de salud de la Región de Colón.	Dr. Amador Goodridge.		26-11-13	29-01-14	
S/N: 19-13	Nuevo (Nota de resp)	APROBACIÓN	Evaluación del Estado Nutricional y la seguridad alimentaria en la Atención Integral a personas que viven con VIH en Panamá,	Dres. Kathryn P. Derose, Kartika Palar, Aurelio Nuñez		15-01-14	29-01-14	29-01-14
S/N: 28-13	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo Componentes Psicoanalíticos en la Formación de una Amistad en personas con vacíos familiares.	Licda. Iraira E. Butcher		31-12-13	12-02-14	
S-12-21	Protocolo y Enmienda #2	APROBACIÓN CONDICIONA L	Un estudio esencial, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 de WR 279,396 (Crema Tópica de Paromomicina + Gentamicina) y Crema Tópica de Paromomicina sola para el tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Panamá.	Dr. Néstor Sosa.	Walter Reed Army, Institute of Research USA	09-01-13	12-02-14	
S/N: 01-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo caracterización epidemiológica, serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá.	Licdo. Jean Paul Carrera.		08-01-14	12-02-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

GO28915 OAK (N:02-14)	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche	10-01-14	12-02-14	
BO280407 (N:03-14)	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	: 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	15-01-14	12-02-14	
S/N: 12-13	Segunda nota de respuesta	APROBACIÓN	Protocolo Investigación sobre la Salud Sexual y Reproductiva República de Panamá 2014.	Dra. Ruth G. De León.	MEF	24-01-14	12-02-14	21.May-2014
111375: (HPV-025 EXT 013)	Enmienda #1	APROBADO	Estudio abierto, de seguimiento a largo plazo, de la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna HPV-16-18 VLP/AS04 de GlaxoSmithKline Biological en sujetos saludables femeninas hasta 10 años después de administrada la primera dosis de la vacuna en el estudio HPV-013.	Dr. Luis Márquez	GlaxoSmithKline Biologicals		26-02-14	26-02-14
BO25126: APHINITY	Enmienda C	APROBADO	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. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	16-12-13	26-02-14	26-02-14
V212-011-00	Consentimiento Informado, versión #7	APROBADO	Una prueba clínica de fase III, randomizada, controlada con placebo para estudiar la seguridad y eficacia de V212 en pacientes adultos con tumor sólido o malignidad hematológica.	Dr. Roberto I. López.	Merck Sharp & Dohme Corp		26-02-14	26-02-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

CFTY720D2325	Nota de respuesta de la Enmienda #3	APROBADO	Estudio multicéntrico, abierto, de 4 meses de duración para explorar la seguridad y tolerabilidad de fingolimod 0,5 mg en pacientes con formas recurrentes-remitentes de esclerosis múltiple. Investigadores principales: Revisora:	Dres. Fernando Gracia, Dr. Aron Benzadón	Novartis	30-01-14	26-02-14	26-02-14
MAST-188-01	Segunda Nota de respuesta del Protocolo y Enmienda N° 2	APROBADO	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel	MAST Therapeutics, INC	11-02-14	26-02-14	26-02-14
S/N: 18-13	Nota de respuesta de la Enmienda #1	APROBADO	Prevención del Cáncer Cervicouterino en Mujeres Latinas en Panamá.	Dra. Lisa Werth	USF		26-02-14	26-02-14
1304-C-107-CS	Nota de respuesta	APROBADO	Estudio clínico, internacional, multicéntrico, prospectivo, aleatorizado, de intervención y controlado comparando la transferencia embrionaria en fresco (FEI) versus transferencia embrionaria electiva (EDET) versus transferencia embrionaria personalizada guiada por ERA (pET) como herramienta diagnóstica en pacientes tratadas mediante FIV/ICSI.R	Dr. Saúl Barrera	IVI Panamá	17-02-14	26-02-14	26-02-14
GO25632	Enmienda #5	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab y sus biomarcadores asociados en combinación con paclitaxel, en comparación con paclitaxel más placebo como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche		12-03-14	
BO27952	Nueva versión de consentimiento informado	APROBACIÓN CONDICIONAL	GATSBY Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) frente a Taxano (Docetaxel o Paclitaxel) en pacientes con cáncer de gástrico HER2 positivo, metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la Unión Gastroesofágica.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche		12-03-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

MO28457	Nota de respuesta de la Enmienda #2	APROBACIÓN	Estudio aleatorio abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración de Rituximab subcutáneo versus Rituximab intravenoso en paciente con Linfoma difuso de células B Gigantes CD20+, o Linfoma folicular no Hodgkin CD20+ de grados 1, 2 ó 3A sin tratamiento previo.	Dr. Ernesto Fanilla.	Roche		12-03-14	
S/N: 01-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Caracterización epidemiológica, serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá.	Licdo. Jean Paul Carrera	ICGES		12-03-14	
BO27938 KATHERINE	Nota de respuesta de la Enmienda #3	APROBACIÓN	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina 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.:	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche		12-03-14	
S/N:02-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Factores de Riesgo asociado a Infecciones de Transmisión Sexual en pacientes de la Clínica de Higiene Social del Centro de Salud de San Felipe, abril 2014.	Dr. Luis A. Ruíz.	MINSA		28-03-14	
CQAB149BAR01	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de 24 semanas de duración, en que se comparan la eficacia y seguridad de las combinaciones de budesonida/indacaterol y fluticasona/salmeterol en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Investigadora principal:	Dra. Lorena Noriega.	Novartis		28-03-14	
CLCZ696B2314	Formulario de consentimiento informado, versión enmienda 3 V2.0	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, con control activo para evaluar la eficacia de LCZ696 en comparación con enalapril en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica y fracción de eyección reducida.	Dr. Edgar Avilés, Dr. Rubén Nieto, Dr. Gabriel Frago, Dr. Baldomero González	Novartis	26-03-14	09-04-14	09-04-14
MK-0663 107-01	Segunda nota de respuesta del Consentimiento Informado	APROBACIÓN	Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoide.	Dr. Generoso Guerra.	Merck Sharp & Dohme Corp		09-04-14	09-04-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

S/N: 03-12		APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman		09-04-14	23-04-14	
MAST-188-01	Enmienda #5	APROBACIÓN CONDICIONA L	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC	02-04-14	23-04-14	
BO22589: (Marianne)	Enmiendas E y F	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio Fase III, aleatorizado, 3 brazos, multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de TDMI en combinación con pertuzumab o de T-DMI en combinación con placebo de pertuzumab (ciego para pertuzumab) en comparación con la combinación de trastuzumab más taxano, como tratamiento de primera línea contra el cáncer de mama HER2 positivo, progresivo o recurrente, localmente avanzado o metastásico.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	09-04-14	23-04-14	
MO28231	Enmienda #5	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, de brazo único de tratamiento, de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido tratamiento previo basado en quimioterapia y anti-HER2.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche	02-04-14	23-04-14	23-04-14
S/N: 02-12	Segunda Nota de respuesta	APROBACIÓN	Protocolo Monitoreo de Biomarcadores para evaluar el riesgo de exposición a la infección de Tuberculosis en el personal de salud de la Región de Colón.	Dr. Amador Goodridge.	INDICASAT -AIP	10-04-14	23-04-14	23-04-14
GO28915: OAK	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche	02-04-14	23-04-14	3-04-14
BO280407 (Kaitlin)	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONA L	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	15-04-14	23-04-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

S/N: 05-12		APROBACIÓN CONDICIONA L	Prevalencia de la Depresión y tipos de maltrato escolar en la población de octavo grado de los Colegios Públicos en los Distritos Cabecera de Provincias y Comarcas. República de Panamá. 2014.	Dr. Anselmo Mc Donald	MINSA	23-04-14	14-05-14	
PCI-32765MMY4001: (HOLA)		APROBACIÓN CONDICIONA L	Hemato-Oncología Latinoamerica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dr. Fernando Díaz	Janssen-Cilag	24-04-14	14-05-14	
A3191172 PRECISIÓN	Nueva versión de Consentimiento Informado - Cambio Administrativo	APROBACIÓN	Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupo paralelo, sobre la seguridad Cardiovascular en pacientes con Osteoartritis o Artritis Reumatoide, con un alto riesgo de Enfermedad Cardiovascular, comparando el Celecoxib versus Naproxeno y el Ibuprofeno.	Dra. Rita Trujillo.	Pfizer	23-04-14	14-05-14	14-05-14
ICGES 14-109	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio multicéntrico, longitudinal de cohorte prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños (as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/o partos prematuros.	Dr. Néstor Sosa.	ICGES-CDC	09-05-14	19-05-14	
S/N: 27-13	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo Experiencias de Abuso Sexual Infantil (ASI) en estudiantes Universitarios y su relación con el estilo de apego. Investigador principal:	Lic. Rubén Díaz.	USMA	22-04-14	14-05-14	
S/N: 09-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Uso de Dexketoprofeno para mejorar la tolerancia a la vaginohisteroscopia de consultorio. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dra. Dayra Acosta	HST	13-05-14	27-05-14	
Enmienda #5 del Protocolo MAST-188-01:	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC	16-05-14	27-05-14	27-05-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

S/N: 02-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo Factores de Riesgo asociado a Infecciones de Transmisión Sexual en pacientes de la Clínica de Higiene Social del Centro de Salud de San Felipe, junio 2014.	Dr. Luis A. Ruíz	MINSA	13-05-14	27-05-14	
BO27952: GATSBY	Nota de respuesta nueva versión de consentimiento informado	APROBACIÓN	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) frente a Taxano (Docetaxel o Paclitaxel) en pacientes con cáncer de gástrico HER2 positivo, metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la Unión Gastroesofágica.:	Dr. Juan Carlos Alcedo.	Roche	16-05-14	27-05-14	27-05-14
S/N:10-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo Electrobisturí vs. Bisturí para Incisión Quirúrgica en piel de Cesáreas realizadas en el Hospital Santo Tomás, en la República de Panamá, en el periodo de junio a agosto de 2014. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dr. Jaime Castro.	HST	20-05-14	11-06-14	
MST-188-01	Material para reclutamiento: Folleto Informativo, Poster Informativo, Volante Informativo, Tarjeta de contacto con información adicional, Imán con información adicional	APROBACIÓN CONDICIONA L	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC	28-05-14	11-06-14	
GO25632	Nota de respuesta de la Enmienda #5	APROBACIÓN	Estudio de fase III, aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de Bevacizumab y sus biomarcadores asociados en combinación con paclitaxel, en comparación con paclitaxel más placebo como tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 negativo.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López.	Roche	28-05-14	11-06-14	11-06-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

BO280407: (KAITLIN)	Segunda nota de respuesta	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	22-05-14	11-06-14	11-06-14
INFLUMI ICGES 14-109:	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, longitudinal de cohorte prospectivo para evaluar la repercusión de las infecciones respiratorias agudas en el desarrollo psicomotor y cognitivo de los niños (as) hasta los 24 meses de edad, incluyendo el seguimiento de la madre durante el embarazo y los efectos de las infecciones respiratorias agudas en la incidencia de abortos, bajo peso al nacer y/o partos prematuros.	Dr. Néstor Sosa	ICGES-CDC	03-06-14	11-06-14	11-06-14
C-12-067	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de Nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto Antonio Calvo	Alcon Research	05-06-14	25-06-14	
H-030-014	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher.	Sanofi	04-06-14	25-06-14	
098-03-2014	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Carga económica de las Infecciones Respiratorias Agudas Graves (IRAG) asociadas a la influenza 2014.	Dr. Alfredo Barahona.	CDC	06-06-14	25-06-14	
BO25126: APHINITY	Addendum #1 al Consentimiento Informado	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. Investigador principal:.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	11-06-14	25-06-14	25-06-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

MO28231	Consentimiento Informado versión 5.0	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, de brazo único de tratamiento, de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, HER2 positivo, que han recibido tratamiento previo basado en quimioterapia y anti-HER2.	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	17-06-14	25-06-14	25-06-14
CIGE025AAR02	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier.	Novartis	12-06-14	09-07-14	
CRFB002A2406: LUMINOUSTM	Nuevo	APROBACIÓN	Estudio para observar la efectividad y la seguridad de Ranibizumab mediante el tratamiento individualizado del paciente y los resultados asociados. Investigadora principal.	Dra. Ana Paz	Novartis Pharmaceuticals	16-06-14	09-07-14	09-07-14
BO25114	Enmienda #2	APROBACIÓN CONDICIONAL	Un estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de pertuzumab en combinación con Trastuzumab y quimioterapia en pacientes con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico.	Dr. Roberto I. López.	Roche	24-06-14	09-07-14	
BO27938: KATHERINE	Formato de autorización para usar y divulgar información de salud durante el embarazo.	APROBACIÓN	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina 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.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche	24-06-14	09-07-14	09-07-14
Protocolo ML28747	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra.	Hoffmann-La Roche	19-06-14	09-07-14	
S/N: 05-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Protocolo Prevalencia de la Depresión y tipos de maltrato escolar en la población de octavo grado de los Colegios Públicos en los Distritos Cabecera de Provincias y Comarcas. República de Panamá. 2014.	Dr. Anselmo McDonald	MINSA	23-06-14	09-07-14	09-07-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

MK 0663-107:	Enmienda N°2	APROBACIÓN	Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoidea.	Dr. Generoso Guerra.	Merck Sharp & Dohme Corp	07-07-14	25-07-14	25-07-14
V212-001-04:	Consentimiento Informado versión #5 del 4 de junio del 2014, del Protocolo/ Enmienda	APROBACIÓN	Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas, Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla	Merck Sharp & Dohme Corp.	25-06-14	25-07-14	25-07-14
S/N:	Consentimiento Informado de Adultos, Asentimiento Informado, Consentimiento Informado para Padres de Familia, Consentimiento Informado Niños de 7 – 17 años, Consentimiento Informado para Adultos del	APROBACIÓN	Protocolo Encuesta Serológica de la Infección por Hantavirus y otras Infecciones Zoonóticas en Panamá.	Dr. Blas Armién.	ICGES-MINSA	03-07-14	25-07-14	25-07-14
BO27952	Consentimiento Informado principal, consentimiento informado para la extracción opcional de muestra para el depósito clínico de Roche	APROBACIÓN	Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) frente a Taxano (Docetaxel o Paclitaxel) en pacientes con cáncer de gástrico HER2 positivo, metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la Unión Gastroesofágica.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	07-07-14	25-07-14	25-07-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

MST-188-01:	Nota de respuesta del material de reclutamiento del Protocolo	APROBACIÓN	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel.	MAST Therapeutics, INC	07-07-14	25-07-14	25-07-14
H-030-014	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi Pasteur	11-07-14	25-07-14	25-07-14
S/N:	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Barreras y oportunidades en la prevención y atención de salud de cáncer de mama en las mujeres de las comunidades rurales e indígenas de Panamá. Año 2014.	Dra. María Roquebert León.	Susan Komen	21-07-14	13-0 8-14	
CAIN457F2311	Enmienda #1	APROBACIÓN CONDICIONAL	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes antiTNF α .	Dr. Galén López, Dr. Generoso Guerra.	Novartis	10-07-14	13-0 8-14	
S-12-21	Enmienda #3	POSPUESTO	Un estudio esencial, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 de WR 279,396 (Crema Tópica de Paromomicina + Gentamicina) y Crema Tópica de Paromomicina sola para el tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Panamá.	Dr. Néstor Sosa	Walter Reed Army,, Institute of Research USA	11-07-14	13-0 8-14	
MO28048: (SAFEHER)	Enmienda #3	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III multinacional, multicéntrico, abierto, no aleatorizado, prospectivo, de dos cohortes, para evaluar la seguridad de Trastuzumab subcutáneo con administración asistida y autoadministración para el tratamiento de pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	17-07-14	13-0 8-14	
S/N:	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Uso de Dexketoprofeno para mejorar la tolerancia a la vaginohisteroscopia de consultorio. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dra. Dayra Acosta.	HST	29-07-14	13-0 8-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

C-12-067	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto A. Calvo	Alcon Research	22-07-14	13-0 8-14	
S/N:10-14	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Electrobisturí vs. Bisturí para Incisión Quirúrgica en piel de Cesáreas realizadas en el Hospital Santo Tomás, en la República de Panamá, en el período de junio a agosto de 2014. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dr. Jaime Castro	HST	22-07-14	13-0 8-14	
S/N:	Nota de respuesta	RECHAZADO	Protocolo La Eco-Epidemiología de la Enfermedad de Chagas en Panamá.	Ms. Erin Allman.	Smithsonian Tropical Research Institution	21-07-14	13-0 8-14	
(HOLA)-PCI-32765MMY4001:	Nota de respuesta del Protocolo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dr. Fernando Díaz.	Janssen-Cilag	08-08-14	13-08-14	
BI1199.14	Enmienda #4	APROBACIÓN	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de BIBF 1120 oral más tratamiento estándar con Pemetrexed comparado con placebo más tratamiento estándar con Pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas estadio IIIB/IV o recurrente luego del fallo de la quimioterapia de primera línea.	Dr. Fernando Cebamano.	Boehringer Ing.	04-08-14	27-08-14	27-08-14
BO280407: (KAITLIN)	Consentimiento Informado y Cuestionarios,	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	25-07-14	27-08-14	27-08-14
C-12-067:	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto A. Calvo	Alcon	22-07-14	27-08-14	27-08-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

CIGE025AAR02	Nota de respuesta	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier	Novartis	06-08-14	27-08-14	
ML28747	Nota de respuesta	APROBACIÓN	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Generoso Guerra	Hoffmann-La Roche	07-08-14	27-08-14	27-08-14
V212-001-04:	Consentimiento Informado versión #5 del 4 de junio del 2014,	APROBACIÓN	Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas, Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla.	Merck Sharp & Dohme		27-08-14	27-08-14
H-030-014	Autorización de entrega de copia de historia clínica de hospitalización y toma de muestras	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher	Sanofi Pasteur		27-08-14	
MO28457	Enmienda N°3	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio aleatorio abierto, multicéntrico para evaluar la preferencia del paciente con la administración de Rituximab subcutáneo versus Rituximab intravenoso en paciente con Linfoma difuso de células B Gigantes CD20+, o Linfoma folicular no Hodgkin CD20+ de grados 1, 2 ó 3A sin tratamiento previo.	Dr. Ernesto Fanilla, Dr. José Luis Franceschi, Dra. Ninotchka Mendoza	Roche		17-09-14	
S/N: 19-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Protocolo Desarrollo de una Prueba Molecular para la Detección de Cáncer de Próstata a partir de orina.	Dr. David Cárdenas Sanjur.	ICGES	01-08-14	17-09-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

D589GC00003	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONA L	Estudio de fase III de 12 semanas, multicéntrico, en grupos paralelos, aleatorizado, doble ciego que investiga la eficacia y la seguridad del inhalador dosificador presurizado Symbicort®(pMDI) 80/2.25 µg, con dos actuaciones diarias y Symbicort pMDI 80/4.5 µg, dos actuaciones dos veces al día, en comparación con budesonida pMDI 80 µg, dos actuaciones dos veces por día, en niños de 6 a <12 años de edad con asma.	Dra. Jenniffer Wittgreen, Dr. Gherson Cukier, Dr. Emilio Saturno.	AstraZeneca	31-07-14	17-09-14	
CAIN457F2311	Instrucciones para la administración casera de Secukinumab, Instrucciones para usar el dispositivo médico,	APROBACIÓN CONDICIONA L	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNFα.	: Dr. Galen López, Dr. Generoso Guerra	Novartis	27-08-14	17-09-14	
CRFB002A2406 LUMINOUSTM	Apertura de nuevo sitio	APROBADO	Estudio para observar la efectividad y la seguridad de Ranibizumab mediante el tratamiento individualizado del paciente y los resultados asociados.	Dr. Roberto Yee	Novartis Pharmaceutic als	21-08-14	17-09-14	17-09-14
EFC11319-ELIXA	Nueva versión del Consentimiento Informado y del Manual del Investigador	APROBADO (Dr. Castro y Dr. González)	Estudio multicéntrico, de grupo paralelo, controlado con placebo, doble ciego, aleatorio para evaluar las repercusiones cardiovasculares durante el tratamiento con Lixisenatida en los pacientes diabéticos tipo 2 después de Síndrome Coronario Agudo.	Dr. Eholo Castro, Dr. Baldomero González, Dr. Rubén Nieto.	Sanofi – Aventis Group		24-09-14	Dr. Castro y Dr. González 24-09-14
CAIN457F2302	Consentimiento Informado Adultos. Post Enmienda 1 y Folleto del Investigador, Edición 13.	APROBACIÓN CONDICIONA L	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo de secukinumab para demostrar la eficacia a las 24 semanas y para evaluar la tolerabilidad y eficacia a largo plazo hasta 2 años en pacientes con artritis reumatoidea activa con una respuesta inadecuada a los agentes anti-TNFα.	Dra. Ilsa Moreno, Dr. Generoso Guerra	Novartis		24-09-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

GO28915: OAK	Consentimiento Informado de Reconocimiento de la Continuidad del Tratamiento después del posible empeoramiento de la enfermedad y el Consentimiento Informado de Reconocimiento para pacientes que participan en la Repetición del tratamiento con MPDL3280A	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III, abierto, multicéntrico, aleatorio para investigar la eficacia y seguridad de MPDL3280A (anticuerpo Anti-PD-L1) en comparación con Docetaxel en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas después del fracaso con una quimioterapia con platino.	Dr. Erick Araúz.	Roche		24-09-14	
S/N: 20-14	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Factores que inciden en la adherencia terapéutica a los tratamientos antirretrovirales de personas que viven con VIH de las Provincias de Panamá, Veraguas, Chiriquí y Colón de la República de Panamá, años 2014-2015.	Dra. Michelle Guanti.			24-09-14	
BO21005	Enmienda #5	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio fase III, multicéntrico, abierto, aleatorizado que compara la eficacia de GA101 (RO5072759) en combinación con CHOP (G-CHOP) comparado con Rituximab y CHOP (R-CHOP) en pacientes no tratados previamente con linfoma difuso de células B grandes (DLBCL) CD20 positivo.	Dr. Dimas Quiel	Roche		24-09-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

BI1199.14	Nota de Respuesta de la Enmienda #4	APROBADO	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, de fase III para investigar la eficacia y la seguridad de BIBF 1120 oral más tratamiento estándar con Pemetrexed comparado con placebo más tratamiento estándar con Pemetrexed en pacientes con cáncer de pulmón a células no pequeñas estadio IIIB/IV o recurrente luego del fallo de la quimioterapia de primera línea.	Dr. Fernando Cebamanos	Boehringer Ing.		24-09-14	24-09-14
	Nota de respuesta	APROBADO	Protocolo Barreras y oportunidades en la prevención y atención de salud de cáncer de mama en las mujeres de las comunidades rurales e indígenas de Panamá. Año 2014.	Licda. María Roquebert	Susan Komen		24-09-14	24-09-14
BO27952: GATSBY	Nota de respuesta del Protocolo del Consentimiento informado principal y el Consentimiento la Extracción Opcional de Muestras para el Depósito Clínico	APROBACIÓN CONDICIONAL	Protocolo Un estudio aleatorizado, multicéntrico, adaptativo, de fase II/III para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina (T-DM1) frente a Taxano (Docetaxel o Paclitaxel) en pacientes con cáncer de gástrico HER2 positivo, metastásico o localmente avanzado tratado previamente, incluido el adenocarcinoma de la Unión Gastroesofágica.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche		24-09-14	
MK-0663-107	Nota de respuesta de la Enmienda #2	APROBADO	Ensayo clínico de fase III, de dos partes, aleatorizado, en doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, para evaluar la eficacia y la tolerabilidad relativas de dos dosis de MK0663/etoricoxib en pacientes con artritis reumatoidea.	Dr. Generoso Guerra.	Merck Sharp & Dohme Corp		24-09-14	24-09-14
(HOLA)-PCI-32765MMY4001	Segunda nota de respuesta	APROBADO	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dr. Fernando Díaz	Janssen-Cilag		24-09-14	24-09-14
CIGE025AAR02	Segunda nota de respuesta	APROBADO	Estudio RELIEF (Real-Life Effectiveness) sobre la eficacia y la seguridad de Omalizumab en condiciones reales, en pacientes con asma alérgica severa: Experiencia en América Latina y Canadá.	Dr. Gherson Cukier	Novartis		24-09-14	24-09-14

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

H-030-014	Enmienda #4 del Protocolo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de eficacia, inmunogenicidad y seguridad de la vacuna de toxoides de Clostridium difficile en sujetos en riesgo de desarrollar infección por C. difficile.	Dr. Pablo Fletcher.	Sanofi Pasteur	17-09-14	08-10-14	
MST-188-01	Información en la página web	APROBACIÓN CONDICIONAL	Evaluación de Poloxámero Purificado 188 en niños con crisis (EPIC): Un estudio clínico de la inyección MST-188 (Poloxámero Purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, con placebo controlado y multicéntrico, en niños con Drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva.	Dr. Dimas Quiel	MAST Therapeutics, INC	19-09-14	08-10-14	
C-12-067	Material de reclutamiento.	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio clínico aleatorizado, doble enmascarado, controlado con vehículo para evaluar la seguridad y eficacia de la suspensión oftálmica de Nepafenaco al 0.3% para mejorar los resultados clínicos después de una operación de cataratas en pacientes diabéticos.	Dr. Ernesto Antonio Calvo	Alcon Research	18-09-14	08-10-14	
CAIN457F2311	Nota de respuesta de la Enmienda #1	APROBADO	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes antiTNF α .	Dr. Galen López, Dr. Generoso Guerra.	Novartis	25-09-14	08-10-14	08-10-14
BO25114	Nota de respuesta de la Enmienda #2	APROBADO	Un estudio de fase III, doble ciego, controlado con placebo, aleatorizado, multicéntrico que evalúa la eficacia y seguridad de pertuzumab en combinación con Trastuzumab y quimioterapia en pacientes con cáncer gástrico y de la unión gastroesofágica HER2-positivo metastásico.	Dr. Roberto I. López	Roche	19-09-14	08-10-14	08-10-14
CIGE025ECA01: OPTIMA	Nuevo	APROBACIÓN CONDICIONAL	Eficacia del retratamiento optimizado y de la terapia escalonada con Omalizumab en pacientes con UCE.	Dr. Manuel Adames.	Novartis	11-09-14	22-10-14	
ML28747	Apertura de nuevo sitio	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio multinacional, multicéntrico, no intervencionista, en pacientes con artritis reumatoide (AR) tratados con Tocilizumab.	Dr. Rogelio Centella	Hoffmann-La Roche	01-10-14	22-10-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

(HOLA)-PCI-32765MMY4001:	Apertura de nuevo sitio	APROBACIÓN CONDICIONAL	Hemato-Oncología Latinoamérica (HOLA), registro observacional en Leucemia Linfocítica Crónica, Mieloma múltiple y Linfoma No Hodgkin.	Dra. Lineth López	Janssen-Cilag	02-10-14	22-10-14	
S-12-21	Enmienda #4	APROBACIÓN CONDICIONAL	: Un estudio esencial, aleatorizado, doble ciego de Fase 3 de WR 279,396 (Crema Tópica de Paromomicina + Gentamicina) y Crema Tópica de Paromomicina sola para el tratamiento de la Leishmaniasis Cutánea en Panamá.	Dr. Néstor Sosa	Walter Reed Army, Institute of Research USA	06-10-14	22-10-14	
BO27938: KATHERINE	Enmienda #4 y Enmienda #5	APROBADO	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina 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.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche	02-10-14	22-10-14	22-10-14
BO27938: KATHERINE	Consentimiento Informado versión 3.0 de fecha 24 de septiembre del 2014	APROBACIÓN CONDICIONAL	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtasina 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.	Dr. Roberto I. López.	Roche	17-10-14	22-10-14	
CLIN1201 PCM304	Formulario de Consentimiento Informado (versión 3.2 ES, 29 de septiembre de 2014)	APROBACIÓN	Estudio de la eficacia, la seguridad y la calidad de vida luego de la terapia fotodinámica vascular dirigida (FVD) con TOOKAD soluble para el tratamiento mínimamente invasivo del cáncer de próstata localizado.	Dr. Ramón Rodríguez Lay	STEBA Biotech S.A	03-10-14	22-10-14	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
(Noviembre 2013- Octubre 2014)

CAIN457F2311	Nota de respuesta de las Instrucciones para la administración casera de Secukinumab, Instrucciones para usar el dispositivo médico.	APROBADO	Un estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, fase III de secukinumab subcutáneo en jeringas prellenadas para demostrar la eficacia a las 24 semanas y evaluar la eficacia, seguridad, tolerabilidad y conveniencia de uso a largo plazo, de hasta 5 años, en pacientes con artritis reumatoide activa, quienes tienen una respuesta inadecuada a los agentes antiTNF α .	Dr. Galén López, Dr. Generoso Guerra.	Novartis	09-10-14	22-10-14	22-10-14
S/N:10-14	Segunda nota de respuesta	APROBADO	Protocolo Electrobisturí vs. Bisturí para Incisión Quirúrgica en piel de Cesáreas realizadas en el Hospital Santo Tomás, en la República de Panamá, en el período de junio a agosto de 2014. Estudio clínico aleatorizado controlado doble ciego.	Dr. Jaime Castro	HST	01-10-14	22-10-14	22-10-14
V212-001-04	Segunda nota de respuesta del Consentimiento Informado versión #5 del 4 de junio del 2014	APROBADO	Una prueba clínica de fase III, en doble ciego, randomizada, controlada con placebo, multicéntrica para estudiar la seguridad, tolerabilidad, eficacia e inmunogenicidad de V212 en receptores de trasplantes autólogos de células hematopoyéticas, Fase Clínica III.	Dr. Ernesto Fanilla	Merck Sharp & Dohme Corp		22-10-14	22-10-14
EFC11319-ELIXA:	Nota de Respuesta de la Nueva versión del Consentimiento Informado y del Manual del Investigador,	APROBADO	Estudio multicéntrico, de grupo paralelo, controlado con placebo, doble ciego, aleatorio para evaluar las repercusiones cardiovasculares durante el tratamiento con Lixisenatida en los pacientes diabéticos tipo 2 después de Síndrome Coronario Agudo.	Dr. Rubén Nieto.	Sanofi – Aventis Group		22-10-14	22-10-14