

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
Entrada 16-21	D8220R00031	Nuevo protocolo	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 Limited UK	19-nov-2021	12-ene-2022	12-ene-2022
	MBRESIS-02-2021	Nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio de la resistencia a los medicamentos de segunda línea en cepas del Complejo Mycobacterium tuberculosis, en Panamá durante los años 2002-2016	Mgter. Samantha Rosas	ICGES	03-dic-2021	12-ene-2022	12-ene-2022
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Evaluación de la precisión diagnóstica de las pruebas rápidas de antígeno versus pruebas moleculares para la detección del SARS-CoV-2 en sujetos que asistan al laboratorio clínico, 2021	Dana Sevillano, Victor Pérez	Estudiantes de tesis de licenciatura en Tecnología médica	15 de dic-21 04-ene-22 14-ene-22	17-enero-2022 expedito	17-enero-2022
	S/N	Enmienda al protocolo	Aprobación	Estudio descriptivo acerca de los factores psicosociales de riesgo que inciden en el embarazo adolescente en un grupo de mujeres que acuden a control prenatal en 3 Regiones de Salud de la provincia de Panamá	Lic. Alba Mendoza	ICGES	15-dic-2021	12-ene-22	12-ene-22

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 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	Cuestionarios	Aprobación	Nueva versión del Cuestionario Hogar, Cuestionario Hombre, Cuestionario Mujer del Protocolo Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva	Dra. Ruth de León	ICGES	12-enero-22	26-ene-2022	26-ene-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 III B (T>5 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente reseado (R0)	Dr. Omar Castillo	Novartis	01-feb-2022	09-feb-2022	09 -feb-2022
	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. Hilda Acosta	Universidad de Panamá	09-feb/2022	17 feb-2022 expedito	17 feb-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 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	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 Armién	ICGES	20-enero-2022	23-feb-2022	24-feb-2022
	MO39193 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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 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	Nota de respuesta Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos.	Dra. Azael Saldaña, Dra. Nicole Gottdenker.	ICGES	08-mar-2022	31-mar-2022	31-mar-2022
	S/N	Nota de respuesta Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Alimentación y su relación con la obesidad y las enfermedades no transmisibles (ENT) 2020	Lic. Roger Montenegro	ICGES	Marzo 2022	31-mar-2022	31-mar-2022
	MBRESIS-01-2020	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea de Cepas del Complejo Mycobacterium tuberculosis, en cepas panameñas durante los años 2015-2019.	Mgter. Samantha Rosas	ICGES	07-mar-2022	31-mar-2022	31-mar-2022
	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	25-mar-2022	31-mar-2022	31-mar-2022
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Caracterización molecular de Genotipos del virus Mixovirus Paratoditis en casos esporádicos de Papera detectados durante los años 2017 y 2018 en Panamá v.1.	Msc. Brechla Moreno Arévalo.	ICGES	15-feb-2022	Expedito	04-Mar-2022
	S/N	Nota de respuesta Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos.	Dra. Azael Saldaña, Dra. Nicole Gottdenker.	ICGES	08-mar-2022	31-mar-2022	31-mar-2022
	S/N	Nota de respuesta Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Alimentación y su relación con la obesidad y las enfermedades no transmisibles (ENT) 2020	Lic. Roger Montenegro	ICGES	Marzo 2022	31-mar-2022	31-mar-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MBRESIS-01-2020	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea de Cepas del Complejo Mycobacterium tuberculosis, en cepas panameñas durante los años 2015-2019.	Mgter. Samantha Rosas	ICGES	07-mar-2022	31-mar-2022	31-mar-2022
	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	25-mar-2022	31-mar-2022	31-mar-2022
	S/N	Enmienda	Aprobación	Enmienda al Protocolo Alimentación y su Relación con la Obesidad y Enfermedades No Transmisibles (ENT).	Lic. Roger Montenegro	ICGES	23-mar-2022	11-abr-2022	11-abr-2022 expedito
	MO42122	Renovación anual	Aprobación	Estudio de Cohortes, No Intervencional, Multicéntrico para evaluar el manejo clínico y los resultados en el contexto de la vida real de pacientes con diagnóstico de Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (Cpcnp) Alk Positivo avanzado que reciben tratamiento con Alectinib (Realec).	Dra. Taysser Sowley.	Roche	14-mar-2022	13-abr-2022	13-abr-2022
	Código SINIP: 019910.002	Nota de respuesta	Aprobación	Protocolo Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023.	Lic. Roger Montenegro	ICGES	01-abr-2022	13-Abr-2022 22-abr-2022	29 abr-2022 expedito
	ENASSER 2021	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, ENASSER 2021 .	Dra. Ruth G. De León.	ICGES	11-mar-2022	13-abr-2022	13-abr-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 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 ILR286-E003	Nota de respuesta del Manual de Procedimiento	Aprobación	Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos	Dr. Ernesto Calvo	Alcon Research	31/3/2022	04-may-2022	04-may-2022
	BO25126 APHINITY	Resumen de Resultados	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	23/3/2022 – Dr. López 30/3/2022- Dr. Alcedo	04-may-2022	04-may-2022
	Protocolo DNDi-MILT-08-CL	Renovación Anual	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 Miguel Pascale	Drugs for Neglected Disease Initiative DNDi	03-may-2022	11-may-2022	11-may-2022
	Protocolo PR1051 EVEREST-I	Renovación Anual	Aprobación	Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Globo recubierto de Fármaco de Optilume™ en el Tratamiento de Síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo Secundarios a la Hiperplasia Prostática Benigna.	Dr. Gustavo Espino, Dr. Ramón Rodríguez Lay	UROTRONIC	13/4/2022	11-may-2022	11-may-2022
	NAMRU6.2018.0003	Enmienda # 5.	Aprobación	Virus del Zika y otros patógenos tropicales en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	NAMRU6. Unidad de Investigaciones de la Naval-Lima	16-may-2022	25-may-2022	25-may-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 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.	Dr. Olmedo Villarreal, Dra. Monica Pachar.	Basilea Pharmaceutica	13-may-2022	25-may-2022	25-may-2022
	N/S	Nuevo protocolo	Aprobación	Desarrollo de anticuerpos monoclonales novedosos y estudio longitudinal de respuestas inmunitarias usando suero y PBMC de supervivientes de enfermedades infecciosas para USAMRIID	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Sandra López	ICGES	Mayo 2022	27-may-2022 expedito	27-may-2022
	Protocolo HAND-HIV-1364	Nota de respuesta Enmienda #1	Aprobación	Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES, SENACYT	20-may-2022	24-MAY-2022 expedito	24-MAY-2022
	VIA-002. Revisión C	<u>Enmienda al protocolo</u>	Aprobación	Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado del uso del láser ViaLase en comparación a la trabeculoplastia láser selectiva (TLS) en glaucoma de ángulo abierto primario.	Dra. Mariana Collazos	VIALASE	20-abr-2022	10-may-2022	10-may-2022
	S/N	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	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	27-abr-2022	04-may-2022 expedito	04-may-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	D5980R00042	Nota de respuesta- Nuevo protocolo	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. Reynaldo Chandler, Dra. Lorena Noriega	AstraZeneca	26-abril-2022	03-may-2022 expedito	03-may-2022
	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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
	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 Pharmaceuti-ca	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
	B027938 (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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ISM10	Renovación Anual	Aprobación	Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del MINIJECT (MINI S0627) 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
	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
INFORME ANUAL, AÑO 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
	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	26-jul-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

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	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 estadios II-III A y III B (T>5 cm N2), según AJCC/UICC v.8, totalmente reseccionado (R0).	Dr. Omar Castillo	Novartis	27-junio-2022	13-jul-2022	19-jul-2022
	MK-1084-001	Segunda Nota de respuesta nuevo 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
INFORME ANUAL, AÑO 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
	B027938 (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
	B025126 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
	S/N	Nota respuesta 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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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 Armien 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
	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

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 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	Renovación Anual	Aprobación	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas a través de una LIO acomodativa.	Dr. Ernesto Calvo	ALCON RESEARCH LLC	03-ago-22	10 ago-22	10 ago-22
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Investigación para el fortalecimiento en la vigilancia epidemiológica de influenza y otros virus respiratorios en Panamá	Dra. Leyda Ábrego	ICGES	05-ago-22	31-ago-22	31-ago-22
	MO43156 ASTRES	Enmienda # 3	Aprobación	Estudio clínico 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. Juan Pablo Bares (Sub Investigador).	ROCHE	17-ago-22	31-ago-22	01-sep-22
	DNDi-MILT-08-CL	Enmienda #7	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 Miguel Pascale	Drugs for Neglected Diseases <i>initiative</i> (DNDi), ICGES	23-ago-22	31-ago-22	01-sep-22
	Protocolo MO41001	Adenda 1 al Consentimiento Informado	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. Anarelys Quintana	ROCHE	23-ago-22	31-ago-22	31-ago-22

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ASTRES MO43156	Material promocional para pacientes y carta de referencia de los médicos	Aprobación	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. Juan Pablo Bares (Sub Investigador).	ROCHE	Julio 2022	01-ago-2022 revisión expedita	01-ago-2022
	S/N	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	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	02-agosto 22	04-ago-2022 revisión expedita	04-ago-2022
	ENASSER 2021	Nuevos Cuestionarios	Aprobación	“Encuesta Nacional en Salud Sexual y Reproductiva”.	Dra. Ruth de León	ICGES	11-jul-2022 03-ago-22	04-ago-2022 revisión expedita	04-ago-2022
	VIA-002	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado del uso del láser ViaLase contra la trabeculoplastia láser selectiva (TLS) en glaucoma primario de ángulo abierto	Dr. Elbio Lautaro Vera	ViaLase Inc.	22-sept-2022	28-sep-2022	28-sep-2022
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estudio comparativo del ciclo de transmisión e infección en humanos del virus Madariaga (MADV) y del virus de la Encefalitis Equina Venezolana (VEEV) en Panamá y Perú.	Dra. Anayansi Valderrama, Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	25-ago-2022	01-sept-2022 Revisión expedita	01-sept-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	D8111R00016 LIVE	Nueva versión de protocolo 1.2	Aprobación	Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles negativos (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARSCoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos.	Dra. Ana Belén Araúz, Dr. Narciso Nieto	AstraZeneca	06-sept-2022	09-sept-2022 Revisión expedita	09-sept-2022
	D8111R00016 LIVE	Nuevos consentimientos informados	Aprobación	Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles negativos (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARSCoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos.	Dr. Narciso Nieto	AstraZeneca	15-sept-2022	16-sept-2022 revisión expedita	16-sept-2022
	Proyecto 20-157	Afiches para reclutamiento de participantes	Aprobación	Evaluación de desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños (as) con antecedentes de infección respiratoria y otros factores externos en la madre durante su periodo prenatal y/ o durante la primera infancia del niño(a)	Dra. Rosalba González	ICGES, CDC	15-sept-2022	16-sept-2022 revisión expedita	16-sept-2022 revisión expedita
	S/N	Enmienda versión 1.5	Aprobación	Prevalencia de gonorrea, clamidia y sífilis en personas viviendo con VIH que asisten a la Clínica de tratamiento Antirretroviral del Hospital Santo Tomás, Panamá. Versión 1.5.	Dra. Ana Belén Araúz	ICGES	23-sept-2022	26-sept-2022 revisión expedita	26-sept-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	54767414MMY4021 (MYLACRE)	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de registro de mieloma múltiple en América Latina (MYLACRE)	Dr. José Luis Franceschi	ROCHE	27/sept/2022	12-oct-22	12-oct-22
	S/N	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Descripción y análisis del conocimiento 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. Versión 5.	Dra. Alicia Torres	Trabajo de tesis maestría	26/sept/2022	05-OCT-2022 expedita	05-OCT-2022 Expedita
	FIED19-R1-005	Renovación Anual	Aprobación	Diseño y Evaluación de Candidatos Vacunales Peptídicos a partir del Genoma de Leishmania panamensis.	Dr. Carlos Restrepo	INDICASAT-AIP	26/sept/2022	12-oct-22	
	B025430	Renovación Anual	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 Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	13-octubre-22	26-oct-2022	31-oct-2022
	S/N	Nota de respuesta-renovación anual	Aprobación	Renovación Anual del Protocolo 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	ICGES	14-oct-2022	26-oct-2022	31-oct-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 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	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Impacto de la Hiperglicemia en mortalidad, requerimiento de sistemas de alto flujo e intubación en pacientes hospitalizados por COVID-19 entre mayo de 2020 y agosto de 2020.	Dra. María Montes	Trabajo de grado-residencia Medicina Interna	04-oct-2022	05-oct-2022 Revisión expedita	05-oct-2022
	MK-1084-001	Enmienda versión 03	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 SHARP & DOHME LLC.	18-oct-2022	26-oct-2022	30 NOV-2022
	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	05-oct-2022	26-oct-2022	31-oct-2022
	CREATE NEO	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Coordinación de la Investigación Sobre Potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico (CREATE-NEO)	Dra. Sandra López	ICGES	18-oct-2022	26-oct-2022	31-oct-2022
	PROYECTO 20-157	Enmienda 1	Aprobación	Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria u otros factores externos en la madre durante su periodo prenatal y/o durante el periodo de la niñez temprana.	Dra. Rosalba González	ICGES	26-OCT-2022	09-nov-2022	15-novi-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
INFORME ANUAL, AÑO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	RLA/6/089	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Uso de Isótopos estables para evaluar el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y en el lactante en la Región Metropolitana del Salud año 2022-2023, Panamá	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES	24-oct-2022	09-nov-2022 30-nov-2022	30-nov-2022
	S/N	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de la respuesta clínica y tolerabilidad de intervenciones locales para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea no complicada en Centro América y México	Dr. Juan M. Pascale	ICGES, OPS, DNDi y Fiocruz-IOC	15-nov-2022	30-NOV-2022	02-dic-2022
	MK-1084-001	Enmienda 03	Aprobación	Estudio de Fase 1, 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 SHARP & DOHME LLC	18-nov-2022	30-nov-2022	30-nov-2022
	EC-CNBI-2021-08-156	Afiches digitales de reclutamiento para participantes	Aprobación	Cohorte Prospectiva: Seguridad de las Vacunas Covid-19 aplicadas en Panamá	Mgter. Hildauro Acosta	U. de Panamá	28-oct-2022	11-nov-2022 (expedita)	11-nov-2022
	S/N	Nota de respuesta 3- nuevo protocolo	Aprobación	Establecimiento de vigilancia de infecciones recientes por el VIH-1 mediante una prueba rápida para detectar infección reciente entre personas recién diagnosticadas con VIH en Panamá	Mgter. David Cortés	Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), de Estados Unidos, ICAP de la Univ. de Columbia y el Ministerio de Salud de Panamá	09-dic-2022	13-dic-2022 (expedito)	13-dic-2022