

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>MO28048 (SAFEHER)</b>	Enmienda #4	<b>Aprobación Condicional</b>	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	31-dic-16	11-ene-17	-
	<b>REPORT-HF</b>	Cambio administrativo-nuevo Investigador Principal, sitio (Chiriquí)	<b>Aprobación Condicional, con cambios mínimos</b>	Registro Internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Franklin Anguizola sitio (Chiriquí)	Novartis	05-ene-17	11-ene-16	-
	<b>SENACYT-FID16-097</b>	nota de respuesta-nuevo protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Protocolo Diversidad Genética y estructura poblacional de los parásitos de la malaria humana de Panamá.	Dr. Nicanor De Obaldía III	SENACYT	20-dic-16	11-ene-17	-
	<b>SGSC-009</b>	visita de cierre/ Manual del Investigador N°10	<b>Aprobación</b>	Un estudio a etiqueta abierta, dosis repetida, con escalonamiento de dosis para evaluar la seguridad y efectividad de SANGUINATETM para el tratamiento de úlceras en piernas en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes.	Dra. Lineth López (PI), Dr. Dimas Quiel (SUB-I)	Prolong Pharmaceuticals	16-dic-16	11-ene-17	11-ene-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
Entrada 1	<b>KX-ORAX-001</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Un estudio de fase 3, de etiqueta, abierta, aleatorizado, multicéntrico, para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor, al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals, Inc.	06-ene-17	25-ene-17	-
Entrada 2	<b>FID16-226</b>	Nuevo protocolo	<b>Aprobación condicional (expedito)</b>	Análisis filodinámico del Virus del Zika y Chikungunya en Panamá.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	10-ene-17	25-en-17	-
Entrada 3	<b>FID16-103</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Variabilidad Genotípica del Gen de la Integrasa del VIH, asociada a resistencia a Drogas antirretrovirales.	Lic. Juan Castillo	SENACYT/ ICGES	12-en-17	25-ene-17	
	<b>BO25126 APHINITY</b>	Adendum #2 al consentimiento Informado	<b>Aprobación</b>	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia mas trastuzumab más placebo versus quimioterapia más trastuzumab mas pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2	Dr. Juan Carlos Alcedo), Dr. Roberto I. López	Roche	13-ene-17 (Dr. Alcedo) 17-ene-17 (Dr. López)	25-ene-17	25-ene-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>REPORT-HF</b>	Cambio administrativo-nuevo Investigador Principal, sitio (Chiriquí)	<b>Aprobación</b>	Registro Internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Franklin Anguizola	Novartis	06-feb-17	expedito	07-feb-17
Entrada 4	S/N	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Protocolo de Microbioma de la piel y su correlación con la Respuesta al tratamiento de Leishmaniasis cutánea en Panamá para su evaluación.	Dr. Néstor Sosa	Universidad de Alabama	30-en-17	08-feb-17	-
	S/N	enmienda al protocolo versión 1.4, segunda enmienda al FCI	<b>Aprobación Condicional</b>	Protocolo Carga de la Neumonía Adquirida en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí.	Dr. Néstor Sosa, Dr. Rafael Rodríguez	CINAM. S.A	27-ene-17	08-feb-17	-
	<b>FID-14-033</b>	Enmienda # 1	<b>Aprobación Condicional</b>	Hepatitis Virales co-infectan a sujetos VIH positivos en Panamá, evaluación de la variabilidad del VHB,VHC y de la genética del sujeto infectado.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	27-ene-17	08-feb-17	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>WO29522IMpassion 130</b>	material para información a los pacientes y bolsos (para dispositivos electrónicos)	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo.	Dr. Omar Castillo	ROCHE	07-feb-17	08-feb-17	08-feb-17
	<b>SENACYT -FD16- 097</b>	Segunda nota de respuesta-nuevo protocolo	<b>Aprobación</b>	Diversidad Genética y estructura poblacional de los parásitos de la malaria humana de Panamá.	Dr. Nicanor de Obaldía III	SENACYT	25-ene-17	08-feb-17	08-feb-17
	<b>CLAF237A23156</b>	Enmienda # 3	<b>Aprobación Condiciona, con cambios mínimos</b>	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un régimen de combinación en Vildagliptina y metoformina contra la monoterapia estándar de atención médica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2	Dra. Marilyn Donato, Dr. Pablo Fletcher, Dra. Gisselle Rodríguez	Novartis	02-feb-17	22-feb-17	-
	<b>Nº009044.049_3</b>	Enmienda # 3	<b>Aprobación condiciona, con cambios mínimos</b>	Factores de riesgo asociados a la transmisión del VIH y otras infecciones de transmisión sexual en adolescentes en Panamá	Dr. Juan M. Pascale	MEF, ICGES	07-feb-17	22-feb-17	-

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	S/N	nuevo protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Estudios Celulares sobre Plasmodium falciparum	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT	06-feb-17	22-feb-17	-
	<b>WO29522 Impassion 130</b>	Enmienda #5	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo de atezolizumab (anticuerpo-PD-L1) en combinación con Nab-paclitaxel comparado con placebo con Nab-paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo	Dr. Omar Castillo	Roche	07-feb-17	22-feb-17	22-feb-17
	<b>FID16-103</b>	Nota de respuesta-nuevo protocolo	<b>Aprobación</b>	Variabilidad Genotípica del Gen de la Integrasa del VIH, asociada a resistencia a Drogas antirretrovirales.	Lic. Juan Castillo	SENACYT/ ICGES	08-feb-17	22-feb-17	22-feb-17
	<b>FID16-226</b>	nuevo protocolo – nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Análisis filodinámico del Virus del Zika y Chikungunya en Panamá.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	15-feb-17	Expedito	25-en-17)

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	N°06-17	nuevo protocolo (tesis)	<b>Solicitud de Información</b>	Manejo Medicamentoso en las Infecciones Respiratorias Agudas (IRAS) y los factores de riesgo en Lactantes Menores (0 a 18 meses) que acuden al Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía”.	krystelle Jaramillo	facultad de farmacia UNACHI	-	07-mar-17	-
	<b>DISCOVER D1690R00002</b>	Cuestionario y Nota de Agradecimiento	<b>Aprobación condicional con cambios mínimos</b>	Descubriendo la realidad del tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real.	Dra. María del Pilar Grimaldo	AstraZeneca	13-feb-17	08-mar-17	-
	<b>MO28048 (SAFEHER)</b>	Nota de respuesta Enmienda #4	<b>Aprobación</b>	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	01-feb-17	08-mar-17	08-mar-17
	<b>FID14-033</b>	Nota de respuesta Enmienda #1	<b>Aprobación</b>	Hepatitis Virales co-infectan a sujetos VIH positivos en Panamá, evaluación de la variabilidad del VHB, VHC y de la genética del sujeto infectado.	Lic. Alexander Martínez	SENACYT	16-feb-17	08-mar-17	08-mar-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>KX_ORAX-001</b>	Nota de respuesta – Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Un estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado multicéntrico para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals, Inc.	23-feb-17	29-mar-17	29-mar-17
	<b>S/N</b>	nota de respuesta-enmienda versión 1.4, 2º enmienda al CI y consentimientos informado para pacientes	<b>Aprobación</b>	Carga de la Neumonía Adquirida en la comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la provincia de Chiriquí.	Dr. Néstor Sosa, Dr. Rafael Rodríguez	CINAM. S.A	03-mar-17	29-mar-17	29-mar-17
8	<b>FLABRA</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Método de primera línea para el análisis del BRCA en una población sin tratamiento previo para el cáncer de ovario. Un estudio epidemiológico en Latinoamérica	Dra. María Lim Law	AstraZeneca S.A	27-mar-17	12-abr-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
7	S/N	nuevo Protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Conocimientos en anticonceptivos, actitudes y prácticas de la mujer Panameña	Dra. Mariela Castrellón de González.	no cuenta con patrocinador	21-mar-17	12-abr-17	
	<b>2507-001 Reviv-FIM</b>	enmienda # 6	<b>Aprobación condicional</b>	Primer estudio en ser humano de Reviv para ablación mínimamente invasiva de tejido prostático canceroso	Dr. Ramón Rodríguez Lay	NxThera Inc.	22-mar-17	12-abr-17	
	S/N	nota de respuesta nuevo protocolo	<b>Aprobación</b>	Estudios celulares sobre el plasmodium falciparum	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT	21-mar-17	12-abr-17	12-abr-17
	<b>CLAF237A23156</b>	nota de respuesta enmienda # 3	<b>Aprobación</b>	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un régimen de combinación en Vildagliptina y metoformina contra la monoterapia estándar de atención médica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes	Dr. Pablo Fletcher, Dra. Marilyn Donato, Dra. Giselle Rodríguez	Novartis	03-abr-17	12-abr-17	12-abr-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>TCM114IFD3001</b>	Enmienda GEN-1	<b>Aprobación</b>	Acceso continuado a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en adultos, adolescentes y niños de 3 o más años infectados con VIH-1	Dra. Amalia Rodríguez, Dr. Néstor Sosa	JANSSEN	06-abr-17	26-abr-17	26-abr-17
9	S/N	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de utilización de antibióticos en pacientes hospitalizados en el Hospital Integrado San Miguel Arcángel, Hospital Susana Jones, Hospital Luis "Chicho" Fábrega y Hospital Rafael Hernández.	Lic. Eric Conte	ICGES	30-mar-17	26-abr-17	
	<b>DSC016 ROBUST 1</b>	Enmienda D	<b>Pospuesto</b>	Re-Estableciendo el Flujo por medio del Balón recubierto con fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral.	Dr. Ramón Rodríguez Lay	Urotronic Inc	06-abr-17	10-may-17	10-may-17
10-17	<b>ISM04</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio clínico prospectivo, abierto, multicéntrico con una cohorte para analizar la eficacia y la seguridad del Miniject en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical S.A, Bélgica	27-abr-17	10-may-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>2507-001 Reviv-FIM</b>	Enmienda #6	<b>Aprobación</b>	Primer estudio en ser humano de Reviv para ablación mínimamente invasiva de tejido prostático canceroso	Dr. Ramón Rodríguez Lay	NxThera Inc.	27-abr-17	10-may-17	10-may-17
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Protocolo de Microbioma de la piel y su correlación con la Respuesta al tratamiento de Leishmaniasis cutánea en Panamá para su evaluación.	Dr. Néstor Sosa	Universidad de Alabama	20-abr-17	10-may-17	10-may-17
N°11-17	<b>S/N</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Protocolo Encuesta Nacional de Salud de Panamá	Dra. Reina Roa	MINSA, ICGES INEC	05-may-17	01-jun-17	
	<b>KX-ORAX-001</b>	Enmienda # 3	<b>Aprobación</b>	Un estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado multicéntrico para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals, Inc.	25-abr-17	01-jun-17	01-jun-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>FLABRA D0817R00002:</b>	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Método de primera línea para el análisis del BRCA en una población sin tratamiento previo para el cáncer de ovario. Un estudio epidemiológico en Latinoamérica.	Dra. María Lim Law	AstraZeneca S.A	08-may- 17	01-jun-17	01-jun-17
	<b>S/N</b>	Nota de Respuesta- Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Estudio de utilización de antibióticos en pacientes hospitalizados en las salas de medicina Interna de los siguientes hospitales: en el Hospital Integrado San Miguel Arcángel, Hospital Susana Jones, Hospital Luis “Chicho” Fábrega y Hospital Rafael Hernández.	Lic. Eric Conte	ICGES	08-May- 17	01-jun-17	01-jun-17
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Conocimientos en anticonceptivos, actitudes y prácticas de la mujer Panameña	Dra. Mariela Castrellón	Estudiante de la Universidad de Southern California	12-may- 17	01-jun-17	01-jun-17
	<b>DRL_USG02-P/2015</b>	versión y fecha protocolo corregido (Revisión 2 Fecha: 19- 05-2016, en español e inglés,	<b>Aprobación</b>	Un estudio aleatorio, a doble ciego, de diseño paralelo y en múltiples sitios para evaluar la equivalencia terapéutica de la crema Permetrina 5% (Dr. Reddy’s Laboratories, Ltd) a la crema Elimate (permethrin) 5% (Prestium Pharma, Inc.) en el tratamiento de sarna.	Dra. Yariela Grajales	Dr. Reddy's Laboratories Limited	09-may- 17	01-jun-17	01-jun-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>INFLUMIKA ICGES 14-109</b>	ENMIENDA #5 nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	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, Centro de control de enfermedades, del Departamento de Salud de EE.UU	22-may- 17	21-jun-17	21-jun-1
<b>Nº12-17</b>	<b>AGB 002</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de SAIT101 en comparación con rituxumab como tratamiento de inmunoterapia de primera línea en pacientes con linfoma folicular con carga tumoral baja.	Dr. Benito Castillo, Dr. Dimas Quiel, Dr. Alexis Pinto	ARCHIGEN BIOTECH LIMITED	17-may- 17	14-jun-17	
	<b>H-030-014</b>	Enmienda #6	<b>Aprobación Condiciona</b>	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	18-may- 17	14-jun-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>SGSC-002</b>	Enmienda # 1.0 al protocolo y consentimiento informado	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE en comparación con una solución salina norma en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vasoclusivas (VOC),	Dr. Dimas Quiel, Dra. Ninochtka Mendoza y Dr. Rafael Aparicio	Prolong Pharmaceuticals	11-may-17	14-jun-17	
	<b>ISM04</b>	Nota de Respuesta- Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Estudio clínico prospectivo, abierto, multicéntrico con una cohorte para analizar la eficacia y la seguridad del Miniject en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical S.A, Bélgica	22-may-17	14-jun-17	14-jun-17
	<b>CLCZ696B2318M</b>	Cambio administrativo (nuevo Investigador Principal back-up) y cambio al ICF	<b>Aprobación</b>	Programa de uso compasivo CLZ696B2318M: Programa para múltiples pacientes para asegurar el acceso al tratamiento con LCZ696 a pacientes diagnosticados con falla cardíaca con fracción de eyección reducida (HF-rEF, por sus siglas en inglés)	Dr. Antonio Rodríguez	Novartis	15-may-17	08-jun-17 (expedito)	08-jun-17 (expedito)
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta Enmienda #1, ICF (18 años, para padres y asentimiento (v.3.0 del 23de enero 2017)	<b>Aprobación</b>	Protocolo caracterización de la patogénesis de enfermedades causadas por arbovirus (DENGUE, Zika, chikungunya y otros arbovirus emergentes y re-emergentes)	Dr. José González, Dra. Sandra López	ICGES	22-May-17	14-jun-17	14-jun-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>1517_CL_0608</b>	Manual de Investigador Edición N°9.0	<b>Aprobación</b>	Estudio de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo de la eficacia y la seguridad de Roxadustat en el tratamiento de la anemia en pacientes con insuficiencia renal crónica no tratados con diálisis.	Dr. Felipe Rodríguez, Dr. Rubiel Nieto	ASTELLAS PHARMA	31-may-17	14-jun-17	14-jun-17
	<b>GO25632</b>	Manual de Investigador Versión N° 24, nov 2016	<b>Aprobación</b>	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	16-Jun-17	28-jun-17	28-jun-17
N°13-17	<b>SENACYT I +D 2016</b>	Nuevo protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudios comparativos del ciclo de transmisión e infección en humanos del Virus Madariaga (MADV) y del Virus de la Encefalitis Equina Venezolana (VEE) en Panamá y Perú	Dra. Anayansi Valderrama, Msc. Jean Paul Carrera	SENACYT/ ICGES	26-may-17	28-jun-17	
N°14-17	<b>S/N</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Protocolo perfil de Riesgo de personas con VIH de los países beneficiarios del Programa Regional REDCA+ 2016	Dr. Marco Vinicio Fournier	REDCA+ Red centroamericana de personas con VIH.	12-jun-17	28-jun-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
Nº15-17	<b>VRC 705</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos	Dr. Néstor Sosa	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID(Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	04-jul-17	12-jul-17	
	<b>DSC016 ROBUST 1</b>	NUEVO SITIO	<b>Aprobación</b>	RE- Estableciendo el flujo por medio del balón recubierto con fármaco para el tratamiento de la enfermedad de estenosis	Dr. Gustavo Espino	UROTRONIC Inc	28-jun-17	12-jul-17	12-jul-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>TMC114IFD3001</b>	Anexo 1 a la edición 15 del manual del investigador Janssen Research & Development TMC114 (Darunavir) - TMC114/JNJ-48763364 (Darunavir/Cobicistat) PREZISTA-REZOLSTA-PREZCOBIX del, fecha 17 de mayo de 2017, Manual del investigador versión 15 del 21 de abril de 2015	<b>Aprobación</b>	Acceso continuado a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en adultos, adolescentes y niños de 3 o más años infectados con VIH-1	Dr. Néstor Sosa, Dra. Amalia Rodríguez French	Janssen	30-jun-17	12-jul-17	12-jul-17
Nº16-17	<b>MO39129</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio clínico en fase IIIB, multicéntrico, de un solo brazo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de emicizumab profiláctico en pacientes con hemofilia A con inhibidores.	Dr. Dimas Quiel	F. Hoffmann-La Roche Ltd	11-jul-17	26-jul-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>DISCOVER D1690R00002</b>	Cuestionario y Nota de Agradecimiento	<b>Aprobación</b>	Descubriendo la realidad del tratamiento de la Diabetes tipo 2 en el contexto del mundo real.	Dra. Giselle Rodríguez	AstraZeneca		12-jul-17	12-jul-17
	<b>INFLUMIKA ICGES 14-109</b>	Cuestionario final de conocimiento sobre Zika, versión 2 del 29 de junio de 2017	<b>Aprobación</b>	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, Centro de control de enfermedades, del departamento de Salud de EE.UU	07-jul-17	expedito	expedito (19-jul-17)
	<b>KX-ORAX-001</b>	Enmienda #4	<b>Aprobación condicional, con cambios mínimos</b>	Un estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado multicéntrico para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals, Inc.	11-jul-17	26-jul-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>WA29748:</b>	N versión de consentimiento informado versión 2.0 del 14 de junio de 2017,	<b>Aprobación condicional, con cambios mínimos</b>	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	07-jul-17	26 de julio	
	<b>WO29522 IMpassion130:</b>	versión de ICF versión 3.0 en español del 04 de julio de 2017, adaptado de la version 7 en ingles	<b>Aprobación</b>	Estudio fase III Multicéntrico, aleatorio, controlado con placebo, de Atezolizumab (anticuerpo Anti-PD-L1) en combinación con Nab-Paclitaxel comparado con placebo con Nab-Paclitaxel en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico sin tratamiento previo.	Dr. Omar Castillo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	11-jul-17	26-jul-17	26-jul-17
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta 1- Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Protocolo Encuesta Nacional de Salud de Panamá	Dra. Reina Roa	MINSA, ICGES INEC Presupuesto del Banco Interamericano de Desarrollo (BID).	7 de julio 17	26-jul-17	26-jul-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
N°17-17	<b>ML39419 TOMAS</b>	nuevo protocolo	<b>Solicitud de Información</b>	Tiempo invertido en el tratamiento contra la anemia con agentes estimulantes de eritropoyesis (ESA por sus siglas en Inglés) en centros de hemodiálisis en Panamá: un estudio de tiempos y movimientos (TOMAS por sus siglas en inglés).	Dr. Felipe Rodríguez, Dr. Diego Rey	F. Hoffmann-La Roche Ltd	14-jul-17	09-ago-17	
	<b>VRC 705</b>	nuevo Protocolo-nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos	Dr. Néstor Sosa	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID(Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	04-jul-17	09-ago-17	09-ago-17
	<b>SGSC-002</b>	Nota de respuestaEnmienda versión 1.0 al protocolo y al ICF versión 2.1, final, 26 de junio 2017, cambio administrativo A	<b>Aprobación</b>	Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE en comparación con una solución salina norma en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vasoclusivas (VOC),	Dr. Dimas Quiel, Dr. Rafael Aparicio, Dra. Ninotchka Mendoza	Prolong Pharmaceuticals	21-jul-17	09-ago-17	09-ago-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>KATHERINE</b>	Enmienda # 4 al ICF (corrección)	<b>Aprobación</b>	Un estudio de fase III, aleatorizado, 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 nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria”.	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	01-ago-17	11-ago-17	11-AGO-2017 (EXPEDITO)
N° 20 -17	<b>COMPLEMENT-1 CLEE011A2404</b>	Nuevo protocolo	<b>Aprobación Condiciona</b>	Estudio de fase III B, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de Ribociclib (LEE011) en combinación con Letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama avanzando (CMa) positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para HER2 (HER2-) sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada	Dr. Juan Carlos Alcedo	NOVARTIS	27-jul-17	30-ago-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
N° 21 -17	N/A	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Parasitosis intestinal infantil en la comunidad de Tanara, Distrito de Chepo, el impacto de los asentimientos informales cercanos 2017	Dr. Azael Saldaña	ICGES, Centro de Investigación y diagnóstico de enfermedades parasitarias, Universidad de Panamá y región de salud de Panamá Este, SINIP y SIN	04-ago-17	30-ago-17	
	<b>AGB 002</b>	Nuevo Protocolo-nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de SAIT101 en comparación con rituxumab como tratamiento de inmunoterapia de primera línea en pacientes con linfoma folicular con carga tumoral baja	Dr. Benito Castillo, Dr. Dimas Quiel, Dr. Alexis Pinto	ARCHIGEN BIOTECH LIMITED	18-ago-17	30-ago-17	
	<b>KX-ORAX-001</b>	Enmienda #4 y anexo a adenda N° 1 al consentimiento informado	<b>Aprobación condicional, con cambios mínimos</b>	Un estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado multicéntrico para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals, Inc.		30-ago-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
22-17	EPI-FLU-052 BOD PA DB	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación (expedito)</b>	"EPI-FLU-052 BOD PA DB Estudio observacional, retrospectivo, de base de datos de la carga de influenza estacional A y B en Panamá, países seleccionados de América Central y el caribe año 2010 al 2015".	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	31-ago-17	Expedito	08-sep-2017
	ML39419 TOMAS	Nuevo Protocolo - Nota de Respuesta 1	<b>Aprobación condicional</b>	Tiempo invertido en el tratamiento contra la anemia con agentes estimulantes de eritropoyesis (ESA por sus siglas en Inglés) en centros de hemodiálisis en Panamá: un estudio de tiempos y movimientos (THOMAS por sus siglas en inglés).	Dr. Felipe Rodríguez, Dr. Diego Rey	F. Hoffmann-La Roche Ltd	05-sep-17	13-sep-17	
	SGSC-002	Enmienda # 2	<b>Aprobación (corrección de diagramación)</b>	Estudio aleatorizado, ciego simple, multicéntrico, de fase II sobre la seguridad y efectividad de SANGUINATE en comparación con una solución salina norma en pacientes adultos con enfermedad de células falciformes con crisis vasoclusivas (VOC).	Dr Rafael Aparicio, Dra. Ninotchka Mendoza, Dr. Dimas Quiel	Prolong Pharmaceuticals	22-ago-17	13-sep-17	13-sep-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>MO39129</b>	Nuevo Protocolo-Nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Estudio clínico en fase IIIB, multicéntrico, de un solo brazo para evaluar la seguridad y tolerabilidad de emicizumab profiláctico en pacientes con hemofilia A con inhibidores.	Dr. Dimas Quiel	F. Hoffmann-La Roche Ltd	05-sep-17	13-sep-17	13-sep-17
	<b>WA29748</b>	Nuevo CI v. 2.1 en español del 28-ago-17 v. adaptada de la versión 5 del 04 de agosto de 2016/ CI de repetición de Biopsia de Riñon v. 1.1 en español del 28 ago-17.	<b>Aprobación</b>	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	05-sep-17	13-sep-17	13-sep-17
	<b>REPORT-HF</b>	Cambio administrativa y enmienda al consentimiento informado	<b>Aprobación (expedito)</b>	Registro Internacional para evaluar la práctica médica con observación longitudinal para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca.	Dr. Liberato González	Novartis	21-sep-17	expedito	22-sep-2017
	<b>S/N</b>	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	<b>Aprobación</b>	Estresores vinculados a la infertilidad en parejas que inician un tratamiento de reproducción asistida en la Clínica de la pareja infértil del Departamento de Investigación en Salud Sexual y Reproductiva	Lic. Haydeé Flores Castro	MEF, ICGES	19-sep-17	27-sep-2017	27-sep-2017

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	KX-ORAX-001	Patient card versión 2.4: 28 de julio de 2017; instrucciones para el almacenamiento del medicamento de estudio v.2.0 del 28-jul-17	<b>Aprobación</b>	Un estudio de fase 3 de etiqueta abierta, aleatorizado multicéntrico para determinar la seguridad, tolerabilidad y respuesta del tumor al Oraxol y su comparabilidad con Taxol IV o Paclitaxel Genérico IV en pacientes con cáncer metastásico de mama	Dr. Juan Carlos Alcedo	Kinex Pharmaceuticals, INC.	15-sep-17	27-sep-17	27-sep-17
Nº23-17	MO39171 TAIL	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio de fase III/IV multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de atezolizumab (tecentriq) en pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad.	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd	05-sep-17	27-sep-17	
Nº24-17	S/N	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Efectos de Actividades de Musicoterapia incorporadas en el ámbito escolar en niños con necesidades educativas especiales.	Lic. Lucía Bertello (Psicología)	No tiene	08-sep-17	27-sep-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
Nº25-17	S/N	Nuevo protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Evaluación de instalaciones, evaluaciones de seguimiento y establecimiento de sitios centinela para servicios de anticoncepción y cuidados postaborto en áreas afectadas por Zika en Panamá.	Dra. Arlene Calvo	ICGES, Región Metropolitana de Salud del MINSA, el Programa de Panamá de la USF, el Programa de Reproducción Humana de la Organización Panamericana de la Salud / OMS	21-sep-17	expedito (9 oct-2017)	
	<b>VRC 705</b>	actualización ICF, Cambio administrativo, v 1.4 9 oct 2017, materiales para participantes , materiales de reclutamiento	<b>Aprobación (expedito)</b>	Ensayo de fase 2/2B, aleatorizado, para evaluar la seguridad, inmunogenia y eficacia de una vacuna de ADN contra el virus del Zika en adultos y adolescentes sanos	Dr. Néstor Sosa	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID(Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	13-oct-17	Expedito	17-oct-2017

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
Nº27-17	S/N	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación</b>	Estudio retrospectivo para determinar la presencia de virus del Oeste del Nilo (WNV) o de anticuerpos IgM e IgG (anti-WNV) contra el virus del oeste del Nilo en muestras de suero negativas para Dengue, Zika y Chikungunya	Mgter. Yamilka Díaz, Brechla Moreno	ICGES	06-oct-17	Expedito	expedito (19-oct-2017)
	<b>FLABRA D0817R00002</b>	Enmienda # 3	<b>Aprobación</b>	Método de primera línea para el análisis del BRCA en una población sin tratamiento previo para el cáncer de ovario. Un estudio epidemiológico en Latinoamérica.	Dra. María Lim Law.	AstraZeneca S.A	29-sep-17	11-oct-2017 (pospuesto) 25-oct-2017	25-oct-17
	<b>BO21005 (GOYA)</b>	Enmienda versión 6A	<b>Aprobación</b>	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	06-oct-17	25-oct-17	25-oct-2017
	<b>BO25430</b>	Enmienda versión A10	<b>Aprobación</b>	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	29-sep-17	11-oct-2017 (pospuesto) 25-oct-2017	25-oct-2017

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>ML39419 TOMAS</b>	Nuevo Protocolo -Nota de respuesta 2	<b>Aprobación</b>	Tiempo invertido en el tratamiento contra la anemia con agentes estimulantes de eritropoyesis (ESA por sus siglas en inglés) en centros de hemodiálisis en Panamá: Un estudio de tiempos y movimientos (THOMAS por sus siglas en inglés).	Dr. Felipe Rodríguez, Dr. Diego Rey	F. Hoffmann-La Roche Ltd	29-sep-17	18-oct-17	18-oct-17
	<b>S/N</b>	Protocolo nuevo-Nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Protocolo Parasitosis intestinal infantil en la Comunidad de Tanara, Distrito de Chepo, el impacto de los Asentimientos Informales cercanos, 2017.	Dr. Azael Saldaña	ICGES, Centro de Investigación y diagnóstico de enfermedades parasitarias, U. de Panamá y región de salud de Panamá Este, SINIP y SIN	29-sep-17	11-oct-2017 (pospuesto) 25-oct-2017	25-oct-2017
	<b>H-030-014</b>	cambio de dirección sitio- Pacífica Salud	<b>Aprobación</b>	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	20-oct-17	23-oct-17	23-oct-2017 (expedito)

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
Nº26-17	ISM05	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Un estudio prospectivo, abierto, multicéntrico para analizar la eficacia y seguridad del Miniject 636 en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos Hipotensores Tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical S.A, Bélgica	06-oct-17	25-oct-17	
	SENACYT I +D 2016	nuevo protocolo(por segunda vez)	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudios comparativos del ciclo de transmisión e infección en humanos del Virus Madariaga (MADV) y del Virus de la Encefalitis Equina Venezolana (VEE) en Panamá y Perú.	Dra. Anayansi Valderrama, Msc. Jean Paul Carrera	SENACYT/ ICGES	03-oct-17	25-oct-17	
	WA29748	Nuevo Material para el uso de una aplicación para teléfonos celulares dirigido a los pacientes participantes	<b>Aprobación condicional</b>	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y la eficacia de Obinutuzumab en pacientes con Nefritis Lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	06-oct-17	25-oct-17	
nº28-17	CRO-2017-10-STAIN-TRN-PAN-BGS	Nuevo Protocolo	<b>No Evaluable por un Comité de Bioética</b>	Ejercicio de Calibración para evaluar las Manchas Dentales.	Dra. Mayuli Arjona	Colgate	20-oct-17	08-nov-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
Nº29-17	<b>RENENT-Panamá</b>	nuevo Protocolo versión N°1 20-10-2017	<b>Aprobación Condicional</b>	Desarrollo del Registro Nacional de Enfermedades No transmisibles	Dr. Hedley Quintana	MEF(proyecto desarrollo del sistema de información para evaluación del Impacto de las enfermedades no transmisibles en Panamá)	24-oct-17	07-nov-17 (expedito)	
Nº30-17	<i>Protocolo PERFECT LENS</i>	Nuevo Protocolo	<b>Rechazado</b>	Un estudio prospectivo para evaluar la corrección de la Refracción o eliminación de la multifocalidad de una Lente Intraocular implantado por un dispositivo que utiliza un Laser de Femtosegundo.	Dr. Ernesto Calvo	Perfect Len, LLC	27-oct-17	08- nov-17	
	<b>GO25632 MERIDIAN</b>	Nuevo consentimiento versión 4.2 final	<b>Aprobación con cambios minimos</b>	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	20-oct-17	08-nov-17 (pospuesto) 29-nov-2017	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>H-030-014</b>	Nueva versión de Consentimiento Informado, versión 11 con fecha del 13 de octubre de 2017	<b>Aprobación</b>	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	20-oct-17	08-nov-17	08-nov-17
	<b>S/N</b>	Consentimiento Informado para uso de Información y reporte de Casos	<b>Aprobación</b>	Unidad Clínica de investigación- ICGES	Dr. José Suárez	ICGES	06 de nov-17	08-nov-17	22-nov-17
	<b>MO39171 (TAIL)</b>	Nota de respuesta -Nuevo Protocolo	<b>Aprobación condicional, con cambios mínimos</b>	Estudio de Fase III/IV, multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Atezolizumab (Tecentriq) en pacientes con cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd	31-oct-17	08-nov-17 (pospuesto) 29-nov-2017	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
Nº31-17	S/N	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación, con cambios mínimos</b>	Protocolo caracterización de las células natural killer (NK) en tejido con infección por Dengue Virus.	Dra. Sandra López Verges	ICGES, MINSA, Inst. Karolinska en Suecia	07-nov-17	expedito 20 nov 17	
	<b>CLENE011A2404 COMPLEMENT-1</b>	cortesía de sala-nota de respuesta	<b>Aprobación, con cambios mínimos</b>	Estudio de Fase IIIb, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de ribociclib (LEE011) en combinación con Letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (Cma) positivo para receptores hormonales (HR+), para aclarar dudas surgidas en la in terapia hormonal previa para enfermedad avanzada.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Novartis	17-nov-17	29-nov-17	
	<b>AGB 002</b>	Enmienda # 2 al protocolo 27-jun-17, ICF V.3.0 FINAL 05 OCT 17	<b>Aprobación</b>	Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de SAIT101 en comparación con rituxumab como tratamiento de inmunoterapia de primera línea en pacientes con linfoma folicular con carga tumoral baja	Dr. Benito Castillo, Dr. Dimas Quiel, Dr. Alexis Pinto	ARCHIGEN BIOTECH LIMITED	17-nov-17	29-nov-17	29-nov-17

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	<b>MO39193 Impassion132</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Estudio fase III, multicéntrico, aleatoria, 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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	17-nov-17	29-nov-17	
	<b>ISM05</b>	Nuevo Protocolo- nota de respuesta	<b>Aprobación</b>	Un estudio prospectivo, abierto, multicéntrico para analizar la eficacia y seguridad del Miniject 636 en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos Hipotensores Tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical S.A, Bélgica	31-oct-17	29-nov-17	29-nov-17
	<b>S/N</b>	Nuevo Protocolo	<b>Aprobación Condicional, con cambios mínimos</b>	Efectos de Actividades de Musicoterapia incorporadas en el ámbito escolar en niños con necesidades educativas especiales	Lic. Lucía Bertello (Psicología)	-	17-nov-17	29-nov-17	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**Enero- diciembre Año 2017**

<i>Nº Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda-Adenda- Nuevo</i>	<i>Decisión</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>
	S/N	Enmienda # 1 al Protocolo	<b>Aprobación condicional</b>	Protocolo Caracterización de la respuesta inmune en suero agudo de pacientes con dengue, Chikungunya y otros arbovirus en Panamá	Dra. Sandra López	ICGES	17-nov-17	27-NOV-17 (EXPEDITO)	