

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	PR1051 EVEREST-I	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	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 secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc	01-Dic-2017	10-Ene-2018	
	N°009044.049_3	Enmienda # 3	Aprobación condicional, con cambios mínimos	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	04-Dic-2017	10-Ene-18	-
	S/N	Enmienda al Protocolo y al ICF -Nota de respuesta	Aprobación	Caracterización Epidemiológica, serológica y Distribución Espacial del Brote de encefalitis equina del 2010 en la Provincia de Darién.	MSc. Jean Paul Carrera	MEF, ICGES	12-Dic-2017	10-Ene-2018	10-Ene-2018
	COMPLEMENT-1 CLEEO11A2404	Nuevo Protocolo-Nota de respuesta	Aprobación	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+), negativo para HER2 (HER2-) sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Novartis	04-dic-17	10-Ene-2018	10-Ene-2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	WO29522 IMpassion130	CI, versión 4.0	Aprobación	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	12-ene-18	24-ene-18	24-ene-18
	KX-ORAX-001	Enmienda #5 al protocolo	Aprobación condicional con cambios mínimos	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.	16-ene-18	24-ene-18	
Nº01-18	CL3-95005-004EAP LONSUR	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional con cambios mínimos	Estudio abierto de acceso temprano, fase IIIb de trifluridina/tipiracilo (S 95005/TAS-102) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado	Dr- Juan Pablo Barés	F. Hoffmann-La Roche Ltd	16-ene-18	24-ene-18	
	SENACYT I+ D 2016	Nota de respuesta 2- Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	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 y MSc. Jean Paul Carrera	SENACYT/ ICGES	05-ene-18	24-ene-18	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	WA29748	Adenda al consentimiento informado	Aprobación condicional	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Obinituzumab en pacientes con nefritis lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	23-ene-18	07-feb-18	
	DSC016 ROBUST 1	Enmienda F	Aprobación	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	26-Ene-2018	07-Feb-2018	07-Feb-2018
	PR1051 EVEREST-I	Nuevo Protocolo – Nota de respuesta	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 secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc.	31-Ene-2018	07-Feb-2018	07-Feb-2018
	MO39193 IMpassion 132	nota de respuesta-nuevo protocolo	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	F. Hoffmann – La Roche Ltd	23-ene-18	07-feb-18	07-feb-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	CLAF 237A23156	Manual del Investigador N° 21	Aprobación	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un régimen de combinación con vildagliptina y metformina contra la monoterapia estándar de atención médica con metformina iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.	Dra. Giselle Rodríguez, Dra. Marilyn Donato, Dr. Pablo Fletcher	Novartis	23-ene-18	07-feb-18	09-feb-18
	WA29748	Manual del Investigador versión 4 oct 2017	Aprobación	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Obinituzumab en pacientes con nefritis lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	23-ene-18	07-feb-18	
	MO29594 CECILIA	Manual del Investigador CECILIA N° 25	Aprobación	Estudio de fase II, multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad y eficacia del Bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente	Dr. Omar castillo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	19-ene-18	07-feb-18	09-feb-18
N° 02-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Queratitis por Exposición en Pacientes de Cuidados Intensivos. Hospital Santo Tomás. Mayo-Julio 2018".	Dra. Paola Correa (médico residente)	No tiene	26-Ene-2018	21-Feb-2018	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	MO39171 TAIL	Nota de respuesta -nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio de fase III/IV multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Aqtezolizumab (Tecentriq) en pacientes en cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd		21-feb-18	21-feb-2018
	KATHERINE BO27938	Manual del Investigador N° 12 KATHERINE BO27938	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. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd		21-feb-18	21-feb-2018
	MO39129	Manual del Investigador N° 11 nov 2017 MO39129	Aprobación	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		21-feb-2018	21-feb-2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	GO25632	Manual del Investigador RO4876646 VERSIÓN N°25.0 NOV.2017 (GO25632)	Aprobación	GO25632 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, Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd		21-feb-18	21-feb-2018
	MO39129	EMI-Preference-Survey_TS2.0_spanish (Panamá 17, octubre de 2017. Apéndice A del Protocolo	Aprobación	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		21-feb-18	21-feb-2018
	WO29522 IMpassion130:	Nueva versión al Consentimiento Informado v 5.0	Aprobación	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	16-feb-18	14-mar-18	14-mar-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	MO29594 CECILIA	Renovación Anual	Aprobación	Estudio fase II, multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad y eficacia del Bevacizumab en combinación con carboplatino y paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente	Dr. Omar Castillo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	16-feb-18	14-mar-18	23-mar-18
	WO29522 IMpassion130	Renovación Anual	Aprobación	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	16-feb-18	14-mar-18	23-mar-18
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Carga de la Neumonía Adquirida en la comunidad en una población adulta mayor de 50 años en la Provincia de Chiriquí.	Dr. Néstor Sosa	CINAM S.A	03-mar-18	14-mar-18	23-mar-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	BO28407 (KAITLIN):	Manual del Investigador, Apéndice a la versión 12	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.	F. Hoffmann-La Roche Ltd	09-feb-18	14-mar-18	14-mar-18
	S/N	Nota de Respuesta- Protocolo Nuevo	Aprobación	Efectos de Actividades de Musicoterapia incorporadas en el Ámbito Escolar con niños con necesidades Educativas Especiales”, versión del protocolo 1.1 del 06 de Agosto de 2017,	Lic. Lucía Bertello	no tiene Patrocinador		12-mar-18	12-mar-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	WA29748	<p>Nota de respuesta - Adenda 1.1 del 8 de Marzo de 2018 al Consentimiento Informado versión 2.1 del 28-agosto-2017, adaptado de la versión 5 del 04 de agosto de 2016.</p> <p>Ø Adenda 1.1 del 8 de Marzo de 2018 al Consentimiento Informado de repetición de biopsia de riñón a la muestra de la FCI para el Estudio WA29748, versión 1.1 del 28-agosto-2017, adaptado de la versión 5 del 04 de agosto de 2016.</p>	Aprobación	Estudio aleatorizado, controlado con placebo, doble ciego, multicéntrico para evaluar la seguridad y eficacia de Obinituzumab en pacientes con nefritis lúpica de clase III o IV según ISN/RPS 2003.	Dr. Edgardo González	F. Hoffmann-La Roche Ltd	16-mar-18	16-mar-18	23-mar-18
Nº 03-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona	Eficacia de los servicios de Resocialización ofrecidos a adolescentes en Conflicto con la Ley Penal en Panamá	Lic. Anilena Mejia, Johany Gil	UNICEF	06-mar-18	28-mar-18	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	AGB 002	Enmienda # 3	Aprobación	Ensayo aleatorizado, doble ciego, multicéntrico, multinacional para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de SAIT101 en comparación con Rituximab como tratamiento de inmunoterapia de primera línea en pacientes con linfoma folicular con carga tumoral baja.	Dres. Benito Castillo, Dimas Quiel, Alexis Pinto	ARCHIGEN BIOTECH LIMITED	06-mar-18	28-mar-18	29-mar-18
	DSC016 ROBUST 1	Enmienda Revisión F al protocolo y consentimiento informado versión 5.0	Aprobación Condicional, con cambios mínimos	Re- Estableciendo el Flujo por medio del Balón Recubierto con Fármaco para el tratamiento de la Enfermedad de Estenosis Uretral.	Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc.	02-mar-18	28-mar-18	
	MO39193 Impassion132	Cuestionario GP5 (4ª versión)	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	13-mar-18	28-mar-18	29-mar-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	MO28048 (SAFEHER)	Manual del Investigador versión número 18, octubre de 2017	Aprobación	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	09-mar-18	28-mar-18	02-abr-18
Nº04-18	NEUJIA TM IA	Nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona	Estudio de rama única de la anastomosis yeyunoileal laterolateral totalmente endoscópica de Neurotronic para el tratamiento de la obesidad y la diabetes tipo II.	Dra. Guadalupe Pérez	Neurotronic Inc.	16-mar-18	11-abr-18	
	Protocolo VRC 705	Enmienda # 4	Aprobación	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).	21-mar-18	11-abr-18	27-abr-2018 (expedita)

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	SENACYT I + D 2016	tercera Nota de respuesta – Nuevo Protocolo	Aprobación	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	06-abr-18	11-abr-18	16-abr-18
	FID16-103	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Variabilidad Genotípica del gen de la integrasa del VIH, asociada a resistencia a drogas antirretrovirales.	Lic. Juan Castillo	SENACYT/ ICGES		11-abr-18	11-abr-2018
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Determinación del Impacto Económico y Social de la Enfermedad (Dengue y Chikungunya) en Panamá - versión 2 del 10 de julio de 2015.	Dr. Blas Armien	SENACYT/ ICGES		11-abr-18	12-abr-18
	FLABRA D0817R00002	Renovación Anual	Aprobación	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		11-abr-18	11-abr-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	ISM05	Enmienda # 2	Aprobación condicional	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	10-abr-18	25-abr-18	
	MO39171 (TAIL)	Enmienda # 3	Aprobación Condicional	Estudio de fase III/IV multicéntrico, de un solo grupo, para investigar la seguridad y eficacia a largo plazo de Aqtezolizumab (Tecentriq) en pacientes en cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado o metastásico tratados con anterioridad	Dr. Alejandro Crismatt	F. Hoffmann-La Roche Ltd	11-abr-18	25-abr-18	
	S/N	nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Queratitis por Exposición en Pacientes de Cuidados Intensivos. Hospital Santo Tomás. Mayo-Julio 2018".	Dra. Paola Correa (Médico residente Oftalmología)	no tiene	06-abr-18	25-abr-18	26-abr-18
	DSC016 ROBUST 1	Nota de respuesta-Enmienda F	Aprobación	Re- estableciendo el flujo por medio del Balón recubierto con Fármaco para el tratamiento de la enfermedad de estenosis uretral	Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc.	06-abr-18	25-abr-18	26-abr-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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	Renovación Anual	Aprobación	Microbioma de la piel y su correlación con la respuesta al tratamiento de Leishmaniasis Cutánea en Panamá	Dr. Néstor Sosa	Universidad de Alabama		25-abr-18	25-abr-18
	KX-ORAX-001	Renovación Anual	Aprobación	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-18	25-abr-18
	S/N	segunda nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación Condiciona	Protocolo Eficacia de los servicios de resocialización ofrecidos a adolescentes en conflicto con la Ley penal en Panamá	Dra. Aninela Mejia, Johany Gil	Unicef	02-may-18	09-may-18	
	NEUJIA TM IA	Nota de respuesta - nuevo protocolo	Aprobación Condiciona l, con cambios mínimos	Estudio de rama única de la anastomosis yeyunoileal laterolateral totalmente endoscópica de Neurotronic para el tratamiento de la obesidad y la diabetes tipo II.	Dra. Guadalupe Pérez	Neurotronic Inc.	02-may-18	09-may-18	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
N°05-18	S/N	Nuevo protocolo revisión expedita	Aprobación condicional	Protocolo de Incersión laboral de profesionales panameños con título de doctorado obtenido en el exterior 2018. Dr. Nadia de León (revisión expedita).	Dra. Nadia de León	No tiene	16-may-18	11-jun-18	
N°06-18	S/N	nuevo protocolo revisión expedita	Aprobación (EXPEDITA)	Violencia contra la mujer en Panamá: Prevalencia, factores de riesgos asociados y Femicidio	Dra. Ilais Moreno	ICGES, Insituto Nacional de la Mujer (INAMU)	09-may-18	22-may-18	23-may-18
N°07-18	S/N	Nuevo protocolo	Solicitud de Información	Protocolo Investigación Comunitaria de Conocimientos, Actitudes y Prácticas de Dengue en la Ciudad de Panamá, 2018	Dra. Sandra López, Dra. Nadia de León	ICGES	18-may-18	30-may-18	
	KX-ORAX-001	Enmienda # 6	Aprobación Condicional, cambios mínimos	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.	16-may-18	30-MAY-2018	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	MO39129	nueva versión del consentimiento y asentimiento informado	Aprobación condicional, cambios mínimos	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	16-may-18	30-may-18	
	ISM05	Nota de respuesta de la Enmienda #2	Aprobación	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	11-may-18	30-may-18	31-may-18
	S/N	tercera Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación (EXPEDITA)	Protocolo Eficacia de los servicios de Resocialización ofrecidos a adolescentes en Conflicto con la Ley Penal en Panamá.	Lic. Aninela Mejia, Yohani Gil	Unicef	23-may-18	30-may-18	06-jun-18
	ISM04	Renovación Anual	Aprobación	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	11-may-18	30-may-18	31-may-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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	Enmienda # 6	Aprobación (revisión expedita)	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-jun-18	20-jun-18	20-jun-18
	BO27938 (KATHERINE)	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria".	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	23-may-18	30-may-18	31-may-18
	BO25126 (APHINITY)	Manual del Investigador versión 17 de febrero 2018	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	23-may-18	30-may-18	31-may-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	CLAF237A23156. LAF237/GALVUS:	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un régimen de combinación con Vildagliptina y Metformina contra la monoterapia estándar de atención medica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con Diabetes Mellitus tipo 2.	Dra. Gisselle Rodríguez , Marilyn Donato, Pablo Fletcher	NOVARTIS	23-may-18	30-may-18	31-may-18
	BO25126 (APHINITY)	Renovación Anual	Aprobación	ü Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab mas Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2.	Dr. Juan Carlos Alcedo,	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-may-18	30-may-18	31-may-18
	INFLUMIKA ICGES 14- 109	Renovación Anual	Pendiente por falta de Quorum	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. Nestor Sosa	ICGES, Centro de control de enfermedades, del departamento de Salud de EE.UU	23-may-18	30-MAY-2018, 13-JUN-2018	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
N°08-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Discriminación racial y salud en adolescentes afropanameños	Dra. Aninela Mejía	NO TIENEN PATROCINADOR	18-may-18	13-jun-18	
N°09-18	SINIP 9044.066	Nuevo Protocolo	Solicitud de Información	Investigación de los determinantes genéticos de la incidencia de la Infección del VIH en Panamá.	Lic. Juan Castillo	ICGES, SENACYT	23-may-18	13-jun-18	
N°10-18	ML40077	Nuevo Protocolo	Aprobación	Incidencia del linfoma folicular y linfoma difuso de células B grandes en los hospitales principales de CA&C en cinco países de Centroamérica y el Caribe (El Salvador, Costa Rica, Panamá, Guatemala y República Dominicana).	Dr. Dimas Quiel, Natalie Buitrón	F. Hoffmann-La Roche Ltd	25-may-18	13-jun-18	22-jun-18
N°11-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo Avance Investigativo en el Estudio de Productos Naturales de Panamá y sus Derivados Sintéticos en la búsqueda de Nuevos Fármacos contra Enfermedades Parasitarias.	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT-AIP	25-may-18	13-jun-18	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
Nº12-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional cambios mínimos (APROBACIÓN)	Protocolo un Nuevo repelente natural para disminuir la propagación de enfermedades transmitidas por mosquitos.	Dra. Sandra López, Dr Lorenzo Caceres .	ICGES, SENACYT	28-may-18	13-jun-18	22-jun-18
	BO27938 KATHERINE	Renovación Anual	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 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 preoperatoria.	Dr. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	22-may-18	13-jun-2018 27-jun-2018	28-jun-18
	INFLUMIKA ICGES 14-109	Renovación Anual	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, Centro de control de enfermedades, del departamento de Salud de EE.UU	23-may-18	13-jun-2018 27-jun-2018	28-jun-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	BO25126 APHINTY	Renovación Anual	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. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	31-may-18	13-jun-2018 (pospuesto) 27-jun-2018	28-jun-18
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estudios Celulares sobre Plasmodium Falciparum	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT AIP		27-jun-18	28-jun-18
	TMC114IFD3001:	Renovación Anual	Aprobación	Acceso continuado a Darunavir/Ritonavir (DRV/rtv) en adultos, adolescentes y niños de 3 o más años infectados con VIH-1.	Dra. Amalia Rodríguez	Janssen	15-jun-18	27-jun-18	28-jun-18
	BO28407 (KAITLIN):	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de fase III multicéntrico, aleatorio, abierto que compara Trastuzumab más Pertuzumab más un Taxano después del tratamiento con Antraciclina versus Trastuzumab Emtansina más Pertuzumab luego del tratamiento con antraciclina como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo operable.	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-may-18	27-jun-18	28-jun-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	BO28407 (KAITLIN):	Manual de Investigador	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-may-18	13-jun-2018 (pospuesto) 29-jun-18 (expedito)	29-jun-18
	M039193 (Impassion 132)	Manual de Investigador	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-may-18	13-jun-2018 (pospuesto) 27-JUN-2018	28-jun-18
	M039171 (Tail)	Manual de Investigador	Aprobación	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	24-may-18	13-JUN-2018 (pospuesto) 27-jun-2018	28-jun-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	NEUJIA TM IA	Nota de respuesta 2 - nuevo protocolo	Aprobación	Estudio de rama única de la anastomosis yeyunoileal laterolateral totalmente endoscópica de Neurotronic para el tratamiento de la obesidad y la diabetes tipo II.	Dra. Guadalupe Pérez	Neurotronic Inc.	4 de may 2018	15-jun- 2018 (expedito)	15-jun-18
Nº14-18	S/N	Nuevo Protocolo	(Aprobación expedita)	Caracterización socio-demográfica, Clínica y Económico asistencial Derivada de Diagnósticos de Dengue Registrados en el sistema de Información de Salud de la Caja del Seguro Social en Panamá 2013 a abril 2017	Dra. Gisselle Rodríguez	CSS, ICGES, HEALTH RESEARCH INTERNATIONAL		25-jun-18	25-jun-18
Nº15-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	EVALUACION DE CAMPO DE LA INTEGRACIÓN DE LA PRUEBA RÁPIDA DE INCIDENCIA DE VIH Y DE LA NOTIFICACIÓN ASISTIDA A LAS PAREJAS EN LOS SERVICIOS RUTINARIOS DE VICITS EN CENTROAMÉRICA.	Dra Amalia Girón Callejas	MINSA, UVG, CDC	08-jun-18	27-jun-18	
	MO39171 (Tail)	Enmienda # 3	Aprobación Condicional, con cambios mínimos	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		27-jun-18	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
Nº16-18	S/N	nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona	USO DE TÉCNICAS DE ISÓTOPOS ESTABLES PARA EL MONITOREO Y LAS INTERVENCIONES PARA MEJORAR LA NUTRICIÓN DEL NIÑO PEQUEÑO EN LAS REGIONES METROPOLITANA DE SALUD Y SAN MIGUELITO, PANAMÁ 2018, VERSIÓN 1.	Mgter Faride Rodríguez	ICGES, SENACYT, OIEA (organismo internacional de Energía Atómica), ARCAL (promoción de la ciencia y la tecnología nucleares en Am, Latina y el Caribe (CDC) Centro para el control y prevención de enfermedades	27-jun-18	11-jul_2018	
	NEUJIA TM IA	Enmienda # 4	Aprobación	Estudio de rama única de la anastomosis yeyunoileal laterolateral totalmente endoscópica de Neurotronic para el tratamiento de la obesidad y la diabetes tipo II.	Dra. Guadalupe Pérez	Neurotronic Inc.	27-jun-18	11-jul-18	12-jul-18
	PR1051 EVEREST I	Cuestionario de Satisfacción del Sujeto, nueva versión	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 secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic. Inc.	18-may-18	11-jul-18	12-jul-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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	Renovación Anual	Aprobación	Análisis descriptivo de la situación general de la Tuberculosis en Panamá, a través de la descripción epidemiológica y clínica de pacientes diagnosticados con Tuberculosis en el Hospital Santo Tomás y la caracterización de las cepas de micobacterias aisladas en el Laboratorio Central de Referencia en Salud Pública.	Dra. Ana Belén Araúz		28-jun-18	11-jul-18	12-jul-18
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Dinámica de la evolución del VIH en Panamá durante los últimos 10 años. ESC11-12	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES, SENACYT		11-jul-18	12-jul-18
	CL3-95005-004EAP LONSUR	Manual de Investigador	Aprobación	Estudio abierto de acceso temprano, fase IIIb, de trifluridina/tipiracilo (S 95005/TAS-102) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado.	Dr- Juan Pablo Barés	F. Hoffmann-La Roche Ltd	20-jun-18	11-jul-18	12-jul-18
Nº 17-18	S/N	Nuevo Protocolo	Solicitud de Información	Protocolo Evaluación de Impacto de Implementación de Estándares de calidad en los Centros de Atención Integral de Primera Infancia (CAIPI) de Panamá.	Profesor Andrés Hojman.	Banco de Desarrollo Interamericano, MIDES	06-jul-18	25-jul-18	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
Nº18-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Estandarización de una técnica en tiempo real para la cuantificación de la carga Parasitaria destinada al manejo de la Leishmaniasis cutánea en América. Franklin Samudio. Reunión 8 de agosto 2018.	Mgter. PHD. Franklin Samudio	ICGES	11-jul-18	25-jul-18	
	S/N	Adenda al protocolo	Aprobación	Violencia contra la Mujer en Panamá: Prevalencia, factores de riesgo asociados y Femicidio"	Dra. Ilais Moreno	ICGES, Instituto Nacional de la Mujer (INAMU)	12-jul-18	expedito	20-jul-18
Nº19-18	S/N	Nuevo Protocolo	Recomendaciones	Clínica de Salud Renal: Epidemiología, Atención Clínica y Costos de enfermedad Renal Crónica años 2011-2018. Investigadora Principal: Dra. Ilais Moreno. Entrada: 19-18. Reunión 8 de agosto 2018	Dra. Ilais Moreno	Hospital Aquilino Tejeira, Penonomé, ICGES	18-jul-18	08-ago-18	
Nº 20-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional, cambios mínimos	Suicidio en Panamá: Tendencias, Epidemiología y Caracterización de los Intentos Suicidas años 2001-2017	Dra. Ilais Moreno	ICGES, Departamento de Salud Mental del MINSA	19-jul-18	08-ago-2018	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
Nº 21-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Educación en Bioética en cinco países de América Latina.	Dra. Claude Verges	U de Panamá (facultad de medicina (medicina Familiar)	25-jul-18	expedito	09-ago-2018
	S/N	Nota de Respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Avance Investigativo en el Estudio de Productos Naturales de Panamá y sus Derivados Sintéticos en la búsqueda de Nuevos Fármacos contra Enfermedades Parasitarias.	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT AIP	23-jul-18	08-ago-2018	13-ago-18
	S/N	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación	Uso de técnicas de isótopos estables para el monitoreo y las intervenciones para mejorar la nutrición del niño pequeño en las Regiones Metropolitana de Salud y San Miguelito	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES, SENACYT, OIEA (organismo internacional de Energía Atómica), ARCAL (promoción de la ciencia y la tecnología nucleares en Am, Latina y el Caribe (CDC) Centro para el control y prevención de enfermedades	25-jul-18	08-ago-2018	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	PR1051 EVEREST I	Enmienda Rev. 3	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 secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	Urotronic Inc.	13 y 14 ago-2018	29-ago-18	04-sep-2018
	SINIP 9044.066	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona l, cambio mínimo	Investigación de los determinantes genéticos de la incidencia de la Infección del VIH en Panamá	Lic. Juan Castillo	ICGES, SENACYT	03-ago-18	29-ago-18	
	S/N	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	Pendiente por falta de Quorum	Protocolo Investigación Comunitaria de Conocimientos, Actitudes y Prácticas de Dengue en la Ciudad de Panamá, 2018.	Dra. Sandra Lopez, Nadia de León	ICGES	10-ago-18	29-ago-18	31 de agosto 2018
	MO39129	Renovación Anual	Aprobación	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	20-jul-18	29-ago-18	31 de agosto 2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación (expedita por cambios mínimos)	Uso de técnicas de isótopos estables para el monitoreo y las intervenciones para mejorar la nutrición del niño pequeño en las Regiones Metropolitana de Salud y San Miguelito	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES, SENACYT, OIEA (organismo internacional de Energía Atómica), ARCAL (promoción de la ciencia y la tecnología nucleares en Am, Latina y el Caribe (CDC) Centro para el control y prevención de enfermedades	24-ago-18	31-ago-18	31-ago-18
	S/N	nota de respuesta Nuevo Protocolo	Aprobación	Clínica de Salud Renal: Epidemiología, Atención Clínica y Costos de enfermedad Renal Crónica años 2011-2018. Investigadora Principal: Dra. Ilais Moreno. Entrada: 19-18. Reunión 8 de agosto 2018	Dra. Ilais Moreno	ICGES	05-sep-18	12-sep-18	13-sep-18
	SENACYT-F16-097	Renovación Anual	Aprobación	Diversidad genética y estructura poblacional de los parásitos de la malaria humana de Panamá.	Dr. Nicanor Obaldía III	ICGES	20-ago-18	12-sep-18	13-sep-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	SENACYT-ITE15-004	Renovación Anual	Aprobación	Validación de una prueba molecular ultrasensible de qRT-PCR para la detección de gametocitos de Plasmodium vivax en pobladores de áreas endémicas de Panamá.	Dr. Nicanor Obaldía III	ICGES	20-ago-18	12-sep-18	13-sep-18
	SINIP 9044.999	Renovación Anual	Aprobación	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. Haydee Flores	ICGES	24-sep-18	12-sep-18	13-sep-18
Nº22-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condiciona	Detección molecular de coronavirus humano y Enterovirus D-68 en niños menores de 5 años con infección respiratoria aguda grave durante el año 2017. versión 1	Master In Science Danilo Franco	ICGES	31-ago-18	EXPEDITO	
	S/N	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	Suicidio en Panamá: Tendencias, Epidemiología y Caracterización de los Intentos Suicidas años 2001-2017	Dra. Ilais Moreno	ICGES, Departamento de Salud Mental del MINSA	27-ago-18	expedito	03-sep-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	SINIP 9044.066	Nota de respuesta 2- Nuevo Protocolo	Aprobación (expedita)	Investigación de los determinantes genéticos de la incidencia de la Infección del VIH en Panamá	Lic. Juan Castillo	ICGES, SENACYT	06-sep-18	expedito	13-sep-18
Nº23-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Estimación del tamaño de la población de hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres trans y trabajadoras sexuales femeninas (TSF9 de 18 años y más, caracterización de esta población, uso de servicios de salud, uso de condón, discriminación y violencia en la República de Panamá para el año 2018.	Dra. Arlene Calvo	el Fondo Mundial para la lucha contra el Sida, Tuberculosis y Malaria	10-sep-18	29-sep-18	
	INFLUMIKA ICGES 14-109	anuencia de acuerdo legal de CNEIS y el ICGES de responsabilidad del ICGES	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. Nestor Sosa	ICGES, Centro de control de enfermedades, del departamento de Salud de EE.UU	17-sep-18	26-sep-18	27-sep-18
	SENACYT SENACYT- FID16-P-097	Enmienda a los consentimientos version 2.0, 20 sep 18	Aprobación	Diversidad genética y estructura poblacional de los parásitos de la malaria humana de Panamá.	Dr. Nicanor Obaldía III	ICGES	26-sep-18	expedito	27-sep-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	SENACYT-ITE15-004	Enmienda a los consentimientos version 2.0, 20 sep 18	Aprobación	Validación de una prueba molecular ultra-sensitiva de qRT –PCR para la detección de gametocitos de Plasmodium vivax en pobladores de áreas endémicas de Panamá”	Dr. Nicanor Obaldía III	ICGES	24-sep-18	Expedito	27-sep-2018
	S/N	Nota de Respuesta-nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Evaluación de Impacto de Implementación de Estándares de calidad en los Centros de Atención Integral de Primera Infancia (CAIPI) de Panamá.	Profesor Andrés Hojman.	Banco de Desarrollo Interamericano, MIDES	17-otc-18	26-sep-18	27-sep-18
	MO29594 (CECILIA)	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de fase III, multicéntrico, abierto, de un solo grupo para evaluar la seguridad y eficacia de Bevacizumab en combinación con Carboplatino y Paclitaxel en pacientes con cáncer de cuello uterino metastásico, recidivante o persistente”.	Dr. Juan Carlos Alcedo		11-sep-18	26-sep-2018	27-sep-18
	S/N	adenda #1 al Protocolo y consentimiento informado	Aprobación condicional	Protocolo Eficacia de los servicios de Resocialización ofrecidos a adolescentes en Conflicto con la Ley Penal en Panamá.	Mgter. Johany Gil	UNICEF, MINGOB	21-sep-18	10-OCT-2018	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
Nº24-18	CACZ885T2301 CANOPY	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo CACZ885T2301 CANOPY: 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-IIIa y IIIB (T>5 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecao (R0).	Dr. Omar Castillo	Novartis	19-sep-18	10-oct-18	
	WO29522 IMpassion130	Enmienda #7	Aprobación	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	19-sep-18	10-oct-18	11-oct-22018
	MO39193	nueva versión consentimiento informado	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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	21-sep-18	10-oct-18	22-oct-2018

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Encuesta Nacional de Salud de Panamá (ENSPA).	Dra. Reina Roa	MINSA, INEC, ICGES (Presupuesto del Banco Interamericano de Desarrollo) BID	26-septiembre 18	10-oct-2018	11-oct-18
	S/N	adenda #1 al Protocolo y consentimiento informado	Aprobación	Protocolo Eficacia de los servicios de Resocialización ofrecidos a adolescentes en Conflicto con la Ley Penal en Panamá.	Mgter. Johany Gil	UNICEF, MINGOB	19-oct-2018	Expedito	22-oct-2018
Nº25-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación Condicional con cambios mínimos	Detección de Leishmaniavirus en cultivos de Leishmania Panamensis, aislados de pacientes con Leishmaniasis en Panamá. Investigador Principal: Dr. Nestor Sosa, Juan Pascale, Sandra López.	Dr. Néstor Sosa	ICGES	19-OCT-2018	Expedito	
	S/N	Nota de Respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación	Detección molecular de coronavirus humano y Enterovirus D-68 en niños menores de 5 años con infección respiratoria aguda grave durante el año 2017. versión 2	Master In Science Danilo Franco	ICGES	17-oct-18	expedito	29 de octubre 18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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	Nota de Respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación	Estimación del tamaño de la población de hombres que tienen sexo con hombres (HSH), mujeres trans y trabajadoras sexuales femininas (TSF9 de 18 años y más, caracterización de esta población, uso de servicios de salud, uso de condón, discriminación y violencia en la República de Panamá para el año 2018,	Dra. Arlene Calvo	el Fondo Mundial para la lucha contra el Sida, Tuberculosis y Malaria	24-oct-18	29-oct-18	29-oct-2018
	S/N	adenda al consentimiento informado de adolescente sin tutor	Aprobación (expedito)	Protocolo Eficacia de los servicios de Resocialización ofrecidos a adolescentes en Conflicto con la Ley Penal en Panamá.	Mgter. Johany Gil	UNICEF, MINGOB	31-oct-18	expedito	31-oct-2018
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de la patógenesis de Enfermedades causadas por Arbovirus (Dengue,Zika, Chikungunya y otros arbovirus emergentes y re-emergentes).	Dra. Sandra López	ICGES,	12-oct-18	29-oct-18	29-oct-18
	S/N	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Estandarización de una técnica en tiempo real para la cuantificación de la carga Parasitaria destinada al manejo de la Leishmaniasis cutánea en América .	Dr. Franklin Samudio	ICGES	22-oct-18	29-oct-18	31-oct-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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 y cuestionarios	Aprobación	Evaluación de Campo de la Integración de la prueba rápida de incidencia de VIH y de la notificación asistida a las parejas en los servicios rutinarios de VICITS en Centroamérica.	Dra Amalia Girón Callejas	MINSA, UVG, CDC	29-oct-18	14-nov-18	15-nov-18
Nº26-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Protocolo MSG-15 : SUBA-Itraconazol frente al itraconazol convencional en el tratamiento de micosis endémicas: Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado y comparativo.	Dra. Ana Belén Arauz.	MAYNE PHARMA International PTY.Ltd	31-oct-18	14-nov-18	
Nº27-18	S/N	nuevo protocolo	Aprobación condicional Cambios mínimos	Estudio de variabilidad genética de genotipos del virus sincitial respiratorio y metapneumovirus humano en Panamá.	Lic. Leyda abrego	ICGES	12-nov-18	Expedito	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
	VRC 705	Enmienda #5 al protocolo y consentimiento	Aprobación	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).	09-nov-18	21-nov-18	21-nov-18
	SINIP: 9044.056	Renovación Anual	solicitud de información	Protocolo Prevalencia y Factores de Riesgo asociados a la Obesidad en Menores de 18 años de las Regiones de Panamá y San Miguelito, 2015 (Fase #1)	Lic. Rosaura de Borace	ICGES	14-oct-18	14-nov-18	
	WA29748	Renovación Anual	Aprobación	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	20-nov-18	05-dic-18	06-dic-18

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
Enero- Noviembre Año 2018

<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>
Nº28-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Factores de riesgo asociados a la Leptospirosis Humana en Panamá año 2000-2006	Lic. Dianik Moreno	ICGES		expedito	06-dic-18