

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
N°29-18	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Circulación y Epidemiología Molecular de Arbovirus que causan Síntomas similares al Dengue en Panamá de 2008 hasta 2017	Dra. Sandra López	ICGES	17-dic-18	16-ene-19	17-ene-19
	S/N	Nota de Respuesta-Nuevo Protocolo	Aprobación	Determinantes socioculturales de la adopción de medidas de prevención para el Hantavirus en Tonosí, Panamá: Un estudio de métodos combinados basada en el modelo de Creencias en Salud	Dr. Blas Armién	ICGES	29-ene-2019	Expedito	31-ene-2019
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Epidemiología Molecular de Dengue en Panamá.	Dra. Sandra López	ICGES	21-dic-18	16-ene-19	18-ene-19
	WO29522 IMpassion130	Enmienda al Protocolo y Consentimiento Informado(v.8)	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	26-nov-18	16-ene-19	17-ene-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	KX-ORAX-001	Enmienda 7	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.	28-dic-18	16-ene-19	17-ene-19
	CACZ885T2301 CANOPY	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadios II-III A y IIIB (T>5 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecaado (R0)"	Dr. Omar Castillo	Novartis	14-dic-18	16-ene-19	21-ene-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de la respuesta inmune en suero agudo de pacientes con Dengue y Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá	Dra. Sandra López	ICGES	21-dic-18	16-ene-19	18-ene-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de las células Natural Killer (NK) en Tejido con infección por Dengue virus v. 1.0.	Dra. Sandra López	ICGES	21-dic-18	16-ene-19	18-ene-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Detección de Leishmanavirus en cultivos de Leishmania Panamensis aislados de pacientes con Leishmaniasis en Panamá.	Dr. Néstor Sosa	ICGES	14-dic-18	Expedito	21-ene-19
	MO39129	Manual de Investigador	Aprobación	Estudio clínico en fase IIB, 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	14-dic-18	30-ene-19	31-ene-19
	CLAF237A23156	Manual de Investigador versión 22	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. Marilyn Donato, Dr. Pablo Fletcher, Dra. Giselle Rodríguez	NOVARTIS	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19
	MO39171 (TAIL)	Manual de Investigador, versión 14	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	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	KX-ORAX-001	Manual del Investigador versión número 5.0	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.	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19
	MO39193 Impassion132	Manual del Investigador versión 14	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	18-ene-19	30-ene-19	31-ene-19
	S/n	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Registro Nacional de Enfermedades No Transmisibles (RENENT-Panamá).	Dr. Hedley Quintana.	MEF(proyecto desarrollo del sistema de información para evaluación del Impacto de las enfermedades no transmisibles en Panamá)	Ene-2019	30-ene-19	31-ene-19
	S/N	cambios en el Instrumento de la Encuesta-	Aprobación	Determinantes socioculturales de la adopción de medidas de prevención para el Hantavirus en Tonosí, Panamá: Un estudio de métodos combinados basada en el modelo de Creencias en Salud	Dr. Blas Armien	ICGES	11-feb-19	expedito	12-feb-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MSG-15 SUBA	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	MSG-15 SUBA-Itraconazol frente al itraconazol convencional en el tratamiento de micosis endémica: "Ensayo multicéntrico, abierto, aleatorizado y comparativo"	Dra. Ana Belén Araúz	Hospital Santo Tomás , Universidad de Alabama Birmingham MAYNE PHARMA International PTY.Ltd	30-ene-19	13-feb-19	14-feb-19
	BO27938	Resultados Provisionales	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina 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 preoperatorio.	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	08-feb-19	13-feb-19	14-feb-19
	LOWMET-PCOS	Renovación Anual	Aprobación	Dosis mínima de Metformina para inducción de la Ovulación en pacientes no obesas con Síndrome de Ovario Poliquístico entre 18 y 35 años de edad de la Clínica de Infertilidad del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud: Estudio clínico aleatorizado doble ciego	Dra. Jessica García de Paredes	ICGES	08-feb-19	13-feb-19	14-feb-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	DSC016 ROBUST I	Renovación Anual	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	08-feb-19	13-feb-19	14-feb-19
	ISM08	Nuevo Protocolo-Nota de respuesta	Aprobación	Un estudio clínico prospectivo, abierto y multicéntrico para el análisis de efectividad y la seguridad del Miniject (MINI SO627) en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado con medicamentos hipotensores tópicos utilizando un instrumento de administración de operador único	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	20-feb-19	25-feb-19	27-feb-19
	CIP-02	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de seguridad y eficacia de la LIOA Opira 2.0TM en sujetos sometidos a cirugía de extracción de Catarata	Dr. Ernesto Calvo	FSV6 Ltd.	15-feb-19	25-feb-19	26-feb-19
	TDM4529g/BO25430	Renovación Anual	Aprobación	Un 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.	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	15-feb-19	25-feb-19	26-feb-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ISM05	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio clínico, prospectivo, abierto, multicéntrico para analizar la eficacia y seguridad del MINIJECT 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	15-feb-19	25-feb-19	26-feb-19
	WO29522 IMpassion130	Manual de Investigador	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		25-feb-19	26-feb-19
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de respuesta	Aprobación	Factores asociados a la vinculación de personas diagnosticadas con VIH a las clínicas de terapia Antirretroviral en la Provincia de Panamá. 2019"	Dra. Sara Morales	MINSA	01-mar-2019/ 22-mar-2019	27-mar-19	27-mar-19
	MO39193 IMPASION132	Renovación Anual	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad, de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado)	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	20-feb-19	13-mar-19	14-mar-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Características epidemiológicas del Cáncer Bucal en las Regiones de Salud de San Miguelito, Metropolitana y Panamá Oeste en la República de Panamá	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	21-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	PR1051 EVEREST I	Renovación Anual	Aprobación	Evaluación del catéter prostático HPB de Dilatación con globo recubierto de Fármaco de Optilume TM en el tratamiento de síntomas de tracto urinario inferior de Moderado a Severo secundarios a la Hiperplasia prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay	UROTRONIC INC	27-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	MO39171 (TAIL)	Renovación Anual	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	20-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	BO27938	Manual de Investigador 19	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de trastuzumab emtansina 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, Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	20-feb-19 (Dr. Alcedo) 22 feb 19 (Dr.López)	13-mar-19	14-mar-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO28407 KAITLIN	Manual de Investigador 19	Aprobación	Estudio de fase III, multicéntrico, aleatorio, abierto que compara trastuzumab mas pertuzumab más un taxano después del tratamiento con antraciclinas versus trastuzumab emtansina mas 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	15-feb-19	13-mar-19	14-mar-19
	VRC 705	ICF Cambio administrativo nuevo PI	Aprobación	Estudio 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).	27-mar-19	expedito	02-abr-19
	ML40077	Enmienda #2	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, Dra. Natalia Buitrón	F. Hoffmann-La Roche Ltd	27-mar-19	10-abr-2019	16-abr-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	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. Nestor Sosa, Dr. Rafael Rodríguez	CINAM S.A	29-mar-19	10-abr-19	15-abr-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Estudios Celulares sobre el Plasmodium Falciparum.	Dra. Carmenza Spadafora	INDICASAT AIP	29-mar-19	10-abr-19	11-abr-19
	PR1051 EVEREST I	Renovación Anual	Aprobación	Evaluación del catéter prostático HPB de Dilatación con globo recubierto de Fármaco de Optilume TM en el tratamiento de síntomas de tracto urinario inferior de Moderado a Severo secundarios a la Hiperplasia prostática Benigna	Dr. Gustavo Espino	UROTRONIC INC	03-abr-19	24-abr-19	25-abr-19
	KX-ORAX-001	2° informe 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 cancer metastasico de mama.	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	03-abr-19	24-abr-19	25-abr-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CLAF237A23156	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un regimen de combinación con vildagliptina y metformina contra monoterapia estándar de atención médica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.	Dr. Pablo Fletcher Dra. Marilyn Donato, Dra. Gisselle Rodríguez	NOVARTIS	12-abr-19	24-abr-19	25-abr-19
	S/N	Enmienda # 1	Aprobación	Encuesta Nacional de Salud (ENSPA)	Dra. Reina Roa	MINSA, ICGES, INEC	03-abr-19	24-abr-19	30-abr-19
	BO25126 APHINITY	Renovación Anual	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego controlado con placebo sobre quimioterapia más 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	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019
	CL3-95005-004 (S95005/TAS-102) LONSUR	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio abierto de acceso temprano fase IIIb de trifluridina/tipiracilo (S95005/TAS-102) en pacientes con cáncer colorrectal metastásico previamente tratado.	Dr. Juan Pablo Barés	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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 de la terapia preoperatoria	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización epidemiológica, serológica y distribución Espacial del Brote de encefalitis equina del 2010 en la provincia de Darién, Panamá	Mgter. Jean Paul Carrera	MEF, ICGES	17-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Estudio comparativo del ciclo de transmisión e infección en humanos del Virus Madariaga (MADV) y del virus de la Encefalitis equina venezolana (VEEV) en Panamá y Perú	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Anayansi Valderrama	MEF, ICGES	17-abr-19	08 de mayo 2019	09 de mayo 2019
	MO39171 TAIL	Enmienda #4	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	03-may-19	expedito	13-may-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Caracterización Clínica de Casos confirmados de Zika evaluados en la Unidad de Investigación Clínica del ICGES 2016-2017	Dr. José Antonio Suárez	ICGES	03-may-19	expedito	13-may-19
	S/N	Nota de respuesta - Nuevo Protocolo	Aprobación	Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Manejo de Residuos generados por moradores del corregimiento de Santiago Este- Veraguas 2019.	Dr. Blas Armién	ICGES	03-may-19	expedito	13-may-19
	ROBUST -I	Renovación Anual	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.	10-may-19	expedito	14-may-19
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	Aprobación	Protocolo Caracterización de los casos de cáncer de mama en Panamá	Lic. Constance Visovsky	W. Fulbright Research Scholar Award	06-may-19	expedito	20-may-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO27938 KATHERINE	segunda 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 en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.	Dr. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	10-may-19	22-may-19	23-may-19
	WO29522 IMpassion130	segunda 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	13-may-19	22-may-19	23-may-19
	BO25126 APHINITY	Manual de Investigador N°18 (molecula Pertuzumab)	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	10-may 2019, 13 may 2019	22-may-19	23-may-19
	BO28407 KAITLIN	Manual de Investigador N°18 (molecula Pertuzumab)	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	10-may-19	22-may-19	23-may-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	Aprobación	Análisis de la eficacia del ADIR Entrevista y ADOS Escala de observación para el diagnóstico diferencial en el trastorno del espectro del Autismo”.	Lic. Karel Guevara	Trabajo de doctorado	20-may-19	expedito	29-may-19
	S/N	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta	Aprobación	Proyecto Multicéntrico para el estudio epidemiológico de la detección de las caries Dental, basado en el ICDAS modificado, en menores de 18 a 35 meses, a los 5 años y a los 12 años, en área urbano marginal en el Dsitrito de San Miguelito y la implementación de un observatorio de caries Dental de la infancia a la Adolescencia. Asociación Internacional de Investigaciones Odontológicas, sección Panameña año 2018_ 2019.	Dra. Aminta Gálvez Evers	Minsa, Facultad de Odontología, de UP, Escuela de Odontología de ULA, ICGES, CSS, Asociación odontologica Panameña y sección panameña de la IADR.	22-may-19	expedita	29-may-19
	CLAF237A23156	Manual de Investigador N°23	Aprobación	Un estudio de 5 años para comparar la durabilidad del control glicémico de un regimen de combinación con vildagliptina y metformina contra monoterapia estándar de atención médica con metformina, iniciado en pacientes sin tratamiento previo con diabetes mellitus tipo 2.	Dr. Pablo Fletcher Dra. Marilyn Donato, Dra. Gisselle Rodríguez	NOVARTIS	15-may-19	05 de junio de 2019	06-jun-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO25126 APHINITY	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 operativo por HER2	Dr. Roberto I. López	F. Hoffmann-La Roche Ltd	24 de mayo de 2019	05 de junio de 2019	06 de jun 2019
N°15-19	NAMRU6.2018.0003	Nuevo Protocolo	Aprobación	Diseminación en gente infectada con Zika en Latinoamérica	Dr. Juan Miguel Pascale, Dr. Alexander Martínez	U.S. Naval Medical Research Unit-6	19-jun-19	expedita 03 de julio 19	03-jul-19
N°16-17	SENACYT-FIT 18-015	Nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio retrospectivo de tejidos de placenta y suero de madres con Zika o que tuvieron productos con malformaciones asociadas con Zika	Dra. Sandra López	Senacyt, ICGES	21-jun-19	expedito 16 jun 2019	18-jul-19
	WO29522 IMpassion130	Adenda a la versión 6 del consentimiento informado	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	07-jun-19	26 jun 19 (pospuesto)10 de julio 19	11-jul-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	nuevas versiones de consentimiento y asentimientos informados del protocolo	Aprobación	Epidemiología y Ecología de Hantavirus, otras enfermedades zoonóticas y transmitidas por vectores (emergentes y re-emergentes en Panamá)	Dr. Blas Armien	ICGES	19-jun-19	10 de julio 19	11-jul-19
	VRC 705	segunda renovación anual	Aprobación	Estudio 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. JUAN M. PASCALE	NIH (Instituto nacionales de Salud de USA), NIAID(Instituto nacional de alergias y enfermedades infecciosas), VRC (Centro de investigación de vacunas).	19-jun-19	10 de julio 19	11-jul-19
	TMC114IFD3001	segunda Renovación Anual	Aprobación	Acceso continuado a Darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en adultos infectados con VIH-1	Dra. Amalia Rodríguez	Janssen Cilag	19-jun-19	26 jun 19 (pospuesto)10 de julio 19	11-jul-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	INFLUMIKA ICGES 14-109	segunda 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.	Dra. Rosalba González	ICGES, Centro de control de enfermedades, del departamento de Salud de EE.UU	18-jun-19	26 jun 19 (pospuesto) 10 jul 2019	11-jul-19
	BO28407 KAITLIN	Renovación Anual	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	19-jun-19	10 de julio 19	11-jul-19
N°19-18	PEPFAR CDC/UVG	Nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de la estrategia de inicio rápido al tratamiento antirretroviral en Centroamérica	Dra. Ana Belén Araúz	Universidad del Valle de Guatemala, ICGES , CTAHST	03-jul-19	24-jul-19	25 de julio 2019
	S/N	Enmienda de las encuestas	Aprobación	Investigación comunitaria de conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) de Dengue en los corregimientos de parque lefevre, Río abajo y Pueblo nuevo, Ciudad de Panamá	Dra. Sandra López	ICGES		12 julio (expedito)	29 julio (expedito)

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	renovación anual	Aprobación	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	15-jul-19	16 julio 2019 (expedito)	17 julio 2019 (expedito)
	S/N	Enmienda #1	Aprobación	Características Epidemiológicas del cáncer Bucal en las Regiones de Salud de San Miguelito, Metropolitana y Panamá oeste en la República de Panamá 2016-2020.	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	19-jul-19	07-ago-19	07-ago-19
	S/N	renovación anual	Aprobación	Eficacia de los servicios de resocialización ofrecidos a Adolescentes en conflicto con la Ley Penal en Panamá	Lic. Johany Gil	UNICEF	31-jul-19	07-ago-19	08-ago-19
	BO25430	Enmienda 11.0	Aprobación	Estudio de extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	F. Hoffmann-La Roche Ltd	26-jun-19	24-jul-19	06-ago-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CL3-95005-004:	Manual del Investigador, Versión #5	Aprobación	Manual del Investigador, Versión #5 del Protocolo CL3-95005-004: Un 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	10-jul-19	24-jul-19	24-jul-19
	CAMG334AGT01	Nuevo Protocolo- Nota de Respuesta 2	Aprobación	Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa Rica, Panamá, República Dominicana)”	Dr. Aaron Benzadon	Novartis	05-jul-19	expedito	02-ago-19
N°23-19	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Hearx Validación Clínica Validación de Hearscreen, una aplicación de celular para el Tamizaje auditivo en niños. Versión 3.0 de 5 ago 19	Dra. Stella Rowley	Fundación Oír, es Vivir, Hear X	31-jul-19	expedito	07-ago-19
	S/N	Nota de respuesta ENMIENDA #1	Aprobación	“Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en Población de 15 años y más en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá, 2016-2020	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	19-jul-19	07-ago-19	07-ago-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
N°24-19	S/N	Nota de respuesta - nuevo protocolo	Aprobación	Caracterización Molecular de Arbovirus involucrados en enfermedades febriles de origen desconocido en áreas de nueva intervención humana en Panamá.	Dr. Alexander Martínez	ICGES	12-ago-19	28-ago-19	28 ago 2019
	MO39129	Segunda 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	23-ago-19	28-ago-19	29-ago-19
	MO28048 (SAFEHER)	Renovación anual	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 como tratamiento adyuvante en pacientes con cáncer de mama temprano HER2 positivo operable	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	21-ago-19	28-ago-19	29-ago-19
	AGB002	segunda renovación anual	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	Dr. Alexis Pinto	ARCHIGEN BIOTECH LIMITED	23-ago-19	28-ago-19	29-ago-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	54767414MMY4021 (MYLACRE)	Nota de respuesta. Nuevo protocolo	Aprobación	Estudio de registro de Mieloma múltiples en América Latina.	Dr. José Luis Franceschi.	Janssen Cilag	01-ago-19	28-ago-19	12-sep-19
	S/N	S/N nuevo protocolo Nota de respuesta # 1	Aprobación	Prevalencia de gonorrea y clamidia y sífilis en hombres y mujeres transgénero, VIH positivo de la Clínica de Tratamiento Antirretroviral del Hospital Santo Tomás, Panamá	Dra. Ana Belén Araúz	MINSA, ICGES	30-ago-19	11-sep-19	12-sep-19
	APX001-203	Nota de respuesta Nuevo Protocolo	Aprobación	Un estudio abierto para evaluar la eficacia y la seguridad de APX001 en pacientes con candidemia y/o candidiasis invasiva causada por Candida aurism fase II, Amplix Pharmaceuticals Inc"	Dra. Ana Belén Araúz Dra. Monica Pachar	Amplix Pharmaceuticals Inc"	Sept. 2019	11-sep-19	12-sep-19
	CACZ885T2301 CANOPY	Nota de respuesta/enmienda #1	Aprobación	Un estudio 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.	Dr. Omar Castillo	Novartis	30-ago-19	11-sep-19	12-sep-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reintegro	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	enmienda 1, version 2 septiembre 2019	Aprobación	Protocolo Epidemiología Molecular de Dengue en Panamá	Dra. Sandra López	ICGES	04-sep-19	expedito	11-sep-19
	S/N	Nuevo Protocolo-nota de respuesta	Aprobación	Protocolo Detección de Mutaciones del gen PIK3CA utilizando Biopsia Líquida en pacientes con Cáncer de Mama que recibirán cirugía en el Instituto Oncológico Nacional de Panamá, 2019.	Dr. Alexander Martínez Caballero	MEF, ICGES	13-sep-19	25-sep-19	26-sep-19
	S/N	nuevas versiones de consentimiento y asentimientos informados del protocolo	Aprobación	Epidemiología y Ecología de Hantavirus, otras enfermedades zoonóticas y transmitidas por vectores (emergentes y re-emergentes en Panamá)	Dr. Blas Armien	ICGES	sept. 2019	expedito (04 oct 2019)	04-oct-19
	CAMG334AGT01	Nuevo sitio de investigación pacifica salud	Aprobación	CALM "Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa, Rica, Panamá y República Dominicana)".	Dra. Eka Pérez	Novartis	11-oct-19	expedito 11 oct 2019	11-oct-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ISM05	Renovación anual	Aprobación	Un estudio clínico, prospectivo, abierto, multicéntrico para analizar la eficacia y la seguridad del MINject 636 en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado con medicamentos tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	16-oct-19	30-oct-19	31-oct-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Suicidio en Panamá: Epidemiología, Tendencias y Caracterización de los intentos suicidas. Año 2001-2017	Dra. Ilais Moreno	ICGES	18-oct-19	30-oct-19	31-oct-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Clínica de Salud Renal: Epidemiología, Atención Clínica y Costos de enfermedad Renal Crónica años 2011-2018	Dra. Ilais Moreno	ICGES	18-oct-19	30-oct-19	31-oct-19
	ENSPA	Enmienda al Manual para el recibo y procesamiento de muestras Biológicas humanas	Aprobación	Encuesta Nacional de Salud (ENSPA)	Dra. Reina Roa	MINSA, ICGES, INEC	04-oct-19	expedito	31-oct-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nota de respuesta -nuevo Protocolo	Aprobación	Protocolo Estudio de posibles biomarcadores no invasivos para la detección temprana de cáncer gástrico	Dr. David Cárdenas	SENACYT, ICGES	13 -nov-2019	Expedito	20 nov 2019
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Caracterización molecular de parásitos del género Leishmania en lesiones cutáneas con frotis y cultivo negativo.	Lic. Adelys Reina	ICGES	28-oct-19	expedito	19-nov-19
	SENACYT-IOMS19	Nota de respuesta- nuevo Protocolo	Aprobación	Identificación, Caracterización de Leishmania spp en la región del Darién.	Dra. Anayansi Valderrama, Dr. Franklin Samudio	Senacyt, ICGES	20 nov 2019	expedito	21-nov-19
	S/N	Enmienda al Protocolo, consentimientos y cuestionarios	Aprobación	Análisis de la eficacia del ADIR Entrevista y ADOS Escala de observación para el diagnóstico diferencial en el trastorno del espectro del Autismo". Licda Karel Guevara. EXPEDITO	Lic. Karel Guevara	Trabajo de doctorado beca senacyt	19-nov-19	Expedito	26-nov-19

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Investigación Comunitaria de conocimientos, actitudes y prácticas (CAP) de Dengue en los corregimientos de Parque Lefevre, Río Abajo y Pueblo Nuevo, Ciudad de Panamá	Dra. Sandra López	Senacyt, ICGES	15-nov-19	27-nov-19	03-dic-19
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Caracterización de la patogénesis de enfermedades causadas por arbovirus (Dengue, Zika, Chikungunya y otros arbovirus emergentes y re-emergentes)	Dra. Sandra López	Senacyt, ICGES	20 NOV 2019	27-nov-19	03-dic-19
	S/N	Nota de respuesta -Nuevo Protocolo	Aprobación	Detección y Genotipificación molecular de Norovirus en niños menores o igual a 5 años con diarrea aguda durante 2017 y 2018 en Panamá"	Lic. Leyda Ábrego	ICGES	06-nov-19	27-nov-19	03-dic-19
	CAMG334AGT01	Enmienda al protocolo	Aprobación	Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa Rica, Panamá, República Dominicana)"	Dr. Aaron Benzadon	Novartis	22-nov-19	expedito	16 dic 2019

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
2019

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MO39193 Impassion 132	enmienda # 4	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	25-nov-19	11-dic-19	12-dic-19
	CAMG334AGT01	Enmienda al protocolo	Aprobación	Estudio de epidemiología de migraña en países de Centroamérica y el Caribe (Guatemala, Costa Rica, Panamá, República Dominicana)”	Dra. Eka Perez	Novartis	20-dic-19	expedito	23-dic-19