

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
22 de diciembre de 2022	2022	Comité de Bioética de la Investigación del Instituto Comemorativo Gorgas de Estudios de la Salud



Estudios Aprobados

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
Estudio retrospectivo, multicéntrico para conocer las características clínicas, el método de tratamiento y la utilización de recursos de los pacientes con leucemia linfocítica crónica - Estudio CREEK	Nuevo protocolo D8220R000 31	19-nov-2021	12-ene-2022	12-ene-2022	AstraZeneca Limited UK	Dr. Dimas Quiel	No	Hematología	No	Observacional	Complejo Hospitalario de la CSS Dr. Arnulfo Arias Madrid
Estudio de la resistencia a los medicamentos de segunda línea en cepas del Complejo Mycobacterium tuberculosis, en Panamá durante los años 2002-2016.	MBRESIS-02-2021 Nuevo Protocolo	02-sep-2021	03-dic-2021	12-ene-2022	ICGES	Mgter. Samantha Rosas	No	Microbiología	No	Descriptivo, retrospectivo de tipo transversal	ICGES
Evaluación de la precisión diagnóstica de las pruebas rápidas de antígeno versus pruebas moleculares para la detección del SARS-CoV-2 en sujetos que asisten al laboratorio clínico, 2021	S/N nuevo protocolo	20-oct-2021	15 de dic-21 04-ene-22 14-ene-22	17-enero-2022	Estudiantes de tesis de tecnología médica	Dana Sevillano, Víctor Pérez	Si	Tecnología Médica	No	No experiment al de tipo descriptivo y transversal	Laboratorio NUX, San Francisco

Código: PTL-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



Estudio para la evaluación de la aceptabilidad, factibilidad y desempeño de las pruebas autoadministradas de VIH en hombres que tienen sexo con hombres, mujeres trans y población heterosexuales en Panamá (2022).	S/N Nuevo Protocolo	04-oct-2021	13-oct-2021 26-en-2022 08-feb-2022	16-feb-2022	PASMO	Dra. Lissette Chang	No	Médico, Salud Pública	Si	Prospectivo experiment al	Diferentes ONG's PROBIDSIDA, APLAFA, Viviendo positivamente
"Investigación para determinar el perfil inmunológico de enfermedades transmisibles en Panamá 2020-2024	S/N Nuevo Protocolo	16-sept-2021	13-oct-2021 24 nov 2021 20-enero-2022	24-feb-2022	ICGES	Dr. Arnúen Blas	No	Médico, Salud Pública	Si	Cohorte prospectiva	ICGES Los Santos, Herrera, Veraguas y Coclé, zonas endémica de Panamá
Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitiva en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria de la madre durante su periodo prenatal y/ o durante el periodo temprano de la niñez".	Proyecto 20-157 Nuevo Protocolo	23-nov-2021	12-Bn-2022 15-feb-2022	17-feb-2022	ICGES, CDC	Dra. Rosalba González	No	Médico, Gerencia de la Pública	Si	Cohorte prospectiva longitudinal multicéntrico	ICGES, Fundación Orlés Vivir, Clínicas Ópticas Panamá
Protocolo Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos	S/N Nuevo Protocolo	20-dic-2021	08-mar-2022	31-mar-2022	ICGES	Dra. Azael Saldaña, Dra. Nicole Gottdenker	No	Inmunología/Parasitología	Si	Cualitativo, cuantitativo	Provincia de Coclé (12 comunidades: Bella Florida, Agua Fria, Cascajal, Cutevilla, El Chumical, Palmar Abajo, Palmar arriba, Hacha, Mlejon, El Coca, Nanzal)
Caracterización molecular de Genotipos del virus Mixovirus Paratoditis en casos esporádicos de Papera detectados durante los años 2017 y 2018 en Panamá v.1	S/N Nuevo Protocolo	24-dic-2021	15-Febrero-2022	04-Mar-2022	ICGES	Mger, Brechla Moreno	No	Epidemiología	Si	Retrospectivo, Descriptivo	ICGES

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



Protocolo de Evaluación del estado nutricional y de los colaboradores del Instituto Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023.	Código SINIP: 019910-002 Nuevo Protocolo	21-feb-2022	13-Abr-2022 22-abr-2022	29 abr-2022	ICGES	Lic. Roger Montenegro	No	Nutrición	Si	Observaciónal	ICGES
Estudio prospectivo multigeneracional. Un enfoque híbrido de Cohorte-Conglomerado para evaluar el ciclo de transmisión y la exposición a múltiples a Alfvirus emergentes	N/S Nuevo protocolo Entrada 01-22	19-ene-2022	09-abr-2022 21-mar-2022 13-abr-2022 Mayo-2022 expedito	04-may-2022	ICGES	Mger. Jean Paul Carrera	No	Virología-Epidemiología	Si	Longitudinal, prospectivo, híbrido de un estudio de cohorte, llamado cohorte-conglomerado	ICGES
Desarrollo de anticuerpos monoclonales novedosos y estudio longitudinal de respuestas inmunitarias usando suero y PBMC de supervivientes de enfermedades infecciosas para USAMRIID	S/N Nuevo protocolo	16-nov-2021	12-ene-2022 13-abr-2022 Mayo-2022 expedito	27-may-2022	ICGES	Mger. Jean Paul Carrera, Dra. Sandra López	No	Virología-Epidemiología Doctorado en microbiología y Virología	Si	longitudinal	ICGES
Evolución del Virus Sinctial Respiratorio y Metapneumovirus circulantes en Panamá: Hallazgos de importancia para antivirales y vacunas.	S/N Nuevo protocolo	23-may-2022	29-jun-2022	29-jun-2022	SENACYT, ICGES	Dra. Leyda Abrego	No	Doctorado en Ciencias Biológicas	si	Retrospectivo, descriptivo	ICGES

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



Protocolo de Evaluación del desempeño VISTTECT® CD4 Advanced Disease Rapid Test Versión 1.2	Nuevo protocolo	06-jul-2022	13-jul-2022	06-jul-22	ICGES	Dra. Amanda Gabster	No	Salud Pública	Si	-	ICGES
Estudio de fase I, de etiqueta abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C	MK-1084-001 Nuevo protocolo	28/4/2022	24-jun-2022 07-jul-2022	14-jul-22	ICGES	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	CHOP, Hospital Santa Fé (COPSA)
Proyecto Diversidad de ácaros domésticos (ARACHNIDA: ACARU) en despensas de casas en Panamá y Panamá oeste.	Nuevo protocolo	07-mar-2022	08-jun-22 04-jul-22	06-jul-22	ICGES	Lic. Murgas Ingrid	No	Biología y microbiología	Si	Exploratorio de corte transversal	ICGES, Panamá oeste, Panamá
Protocolo Investigación para el fortalecimiento en la vigilancia epidemiológica de influenza y otros virus respiratorios en Panamá.	S/N nuevo protocolo	05-AGO-2022	31-ago-22	31-ago-2022	ICGES	Dra. Leyda Ábrego	No	Ciencias Biológicas	Si	Retrospectivo, descriptivo	ICGES
Factores sociodemográficos, clínicos y de laboratorios asociados a la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en pacientes hospitalizados.	S/N nuevo protocolo	08-jul-2022	13-jul-2022 04-ago-2022	04-ago-2022	Sin Patrocinador	Dra. Ana Belén Araúz, Dra. Adlene Calvo	No	Infectedología, epidemiología, Salud Pública	No	observación al cohorte retrospectiva	HST

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Protocolo y descripción de los docentes y estudiantes de la Facultad de Medicina Veterinaria de la Universidad de Panamá acerca de los principios de la ética y conceptos legales de la experimentación animal en la docencia e investigación. Versión 5.	S/N Nuevo protocolo	24-jun-2022	13-jul-2022 31-ago-2022 26-sept-2022	05-oct-2022	Trabajo de tesis maestría	Dra. Alicia Torres	No	Médico Veterinario	No	Descriptivo	Facultad de Veterinaria de la Universidad de Panamá
Impacto de la Hiper glucemia en mortalidad, requerimiento de sistemas de alto flujo e intubación en pacientes hospitalizados por COVID-19 entre mayo de 2020 y agosto de 2020.	S/N Nuevo protocolo	05-sept-2022	19-sept-2022 03-oct-2022	05-oct-2022	Trabajo de grado-residencia Medicina Interna	Dra. María Montos	Si	Residente anestesiología	No	Observacional analítico	Hospital Santo Tomás
Protocolo de uso de isótopos estables para reducir el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y su impacto en el lactante, 2022-2023. Panamá. RLA/6/089	RLA/6/089 Nuevo protocolo	24-oct-2022	09-nov-2022	30-nov-2022	ICGES	Mgter. Faride Rodríguez	NO	Nutrición	No	Observacional, descriptivo, multicéntrico	Instalaciones de primer nivel de atención de la región Metropolitana de Salud
Evaluación de la respuesta clínica y tolerabilidad de intervenciones locales para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea no complicada en Centro América y México.	S/N Nuevo protocolo	29-ago-2022 (entrada 12-22)	15-nov-2022	30-nov-2022	ICGES, OPS, DNDI y Fiocruz-IOC	Dr. Juan M. Pascale	NO	Médico especialista en Patología. Inmunología	No	Análisis de cohorte prospectivo	Centro de Salud de la 24 diciembre, ICGES

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

<p>Establecimiento de vigilancia de infecciones recientes por el VIH-1 mediante una prueba rápida para detectar infección reciente entre personas recién diagnosticadas con VIH en Panamá</p>	<p>S/N Nuevo protocolo</p>	<p>29-jul-22</p>	<p>10-ago-22 12-oct-2022 30-nov-22</p>	<p>13-dic-2022</p>	<p>En colaboración entre los Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), de Estados Unidos, ICAAP de la Universidad de Columbia y el Ministerio de Salud de Panamá</p>	<p>Myter. David Cortés</p>	<p>No</p>	<p>No</p>	<p></p>	<p>Clinicas TARV del Ministerio de Salud de Panamá</p>
---	--------------------------------	------------------	--	--------------------	---	----------------------------	-----------	-----------	---------	--

- 1- En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones. Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.
- 2- En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



Enmiendas Aprobadas										
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Estudio descriptivo acerca de los factores psicosociales de riesgo que inciden en el embarazo adolescente en un grupo de mujeres que acuden a control prenatal en 3 Regiones de Salud de la provincia de Panamá	S/N Enmienda al protocolo	08-jul-20	12-ene-22	ICGES	Lic. Alba Mendoza	No	Psicología	Si	Descriptivo, exploratorio, cohorte transversal	3 Regiones de Salud de la provincia de Panamá
Nueva versión del Cuestionario Hogar. Cuestionario Hombre, Cuestionario Mujer del Protocolo Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva	Cuestionarios ENASSFR 2021	10-feb-2021	26-ene-2022	ICGES	Dra. Ruth de León	No	Ginecología-Obstetricia	Si	Estudio descriptivo, transversal	ICGS, HST
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 IIB (T>5 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecado (R0)	CACZ885T2301 CANOPY Renovación anual	21-ene-19	09-feb-2022	NOVARTIS	Dr. Omar Castillo	No	Medicina Interna y Oncología Médica	No	Fase III	Centro Oncológico de Panamá S.A.

Código: PTL-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



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	MO39193 IMPASSION Renovación anual	08-feb-2018	24-feb-2022	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Fase III	CHOP
Cohorte Prospectiva: Seguridad de las vacunas COVID-19 aplicadas en Panamá. 2021-2023	S/N Nota de respuesta Enmienda 1	31-ago-2021	17 feb-2022	Universidad de Panamá	Mgter. Hilda Acosta	No	Farmacología	No	Cohorte prospectivo, observa- cional	Centros de vacunación Panamá nacional,
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	BO25126 Enmienda E del Protocolo	29-may-2012	16-feb-2022	ROCHE	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	No	Oncología	No	prospectivo	CHOP, Medical Research Centre
Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos.	ILR286-E003 Manual de Investigador	12-may-2021	09-mar-2022	ALCON	Dr. Ernesto Calvo	No	Oncología	SI	Intervención, exploratorio	Panamá Center Eye

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea de Cepas del Complejo Mycobacterium tuberculosis, en cepas panameñas durante los años 2015-2019	MBRESIS-01-2020 Renovación Anual	25-ene-2021	31-mar-2022	ICGES	Mgter. Samantha Rosas	No	Tecnología Médica	SI	Observación retrospectiva de tipo longitudinal	ICGES
Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH [fase I].	HAND-HIV-1364 Renovación Anual	09-ene-2020	31-mar-2022	ICGES	Dra. Yaxelis Mendoza	No	Biología molecular y biotecnología, Genética	SI	Transversal analítico	ICGES, Hospital Punta Pacífica
Protocolo Alimentación y su relación con la obesidad y las enfermedades no transmisibles (ENT) 2020	S/N Nota de respuesta Renovación Anual	13-ene-2021	31-mar-2022	ICGES	Lic Roger Montenegro	SI	Nutricio-nista	SI	Observación de análisis de datos	ICGES
Enmienda al Protocolo Alimentación y su Relación con la Obesidad y Enfermedades No Transmisibles (ENT).	N/S Enmienda	13-ene-2021	11-abr-2022 expedido	ICGES	Lic Roger Montenegro	No	Nutrición	SI	Observación de análisis de datos	ICGES
Estudio de Cohortes, No Intervencional, Multicéntrico para evaluar el manejo clínico y los resultados en el contexto de la vida real de pacientes con diagnóstico de Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (Ccpnp) Alk Positivo avanzado que reciben tratamiento con Alecinib (Realec).	MO421ZZ Renovación anual	03-mar-2021	13-abr-2022	Roche	Dra. Taysser Sowley	No	Oncología	No	Observación de intervenciones	ION

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



Protocolo Encuesta Nacional de Salud Sexual y Reproductiva, ENASSER 2021.	ENASSER 2021Renovación anual	10-feb-2021	13-abr-2022	ICGES	Dra. Ruth de León	No	Ginecología	Si	Descriptivo, transversal	ICGES
Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH	Protocolo HAND-HIV-1364 Enmienda #1	09-abr-2020	24-MAY-2022	ICGES, SENACT	Dra. Yaxelis Mendoza	No	Biología molecular y Biotecnología	Si	Transversal analítico	ICGES, Hospital Punta Pacifica
Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos	Protocolo IIR286-E003 Manual de Procedimiento	12-may-2021	04-may-2022	Alcon Research LLC	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Intervención, exploratorio	Panamá Eye Center
Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab como terapia adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama Primario Operable por HER2	BOZ5126 APHINITY Resumen de Resultados	29-may-2012	04-may-2022	Roche	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto López	No	Oncología	No	Prospectivo	CHOP, Medical Research Centre
Eficacia y seguridad de la terapia con mifepristona comparada con antimitótico de meglumina y con mifepristona monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado.	Protocolo DNDI-MILT-08-CL Renovación Anual	13-may-2020	11-may-2022	Drugs for Neglected Disease Initiative DNDI	Dr. Juan Miguel Pascalle	No	Médico especialista en Patología, Inmunología	Si	Fase III	ICGES

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Globo recubierto de Fármaco de Opilume™ en el Tratamiento de Síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo Secundarios a la Hiperplasia Prostática Benigna.	Protocolo PRI051 EVEREST-1 Renovación Anual	07-feb-2018	11-may-2022	UROTRONIC	Dr. Gustavo Espino, Dr. Ramón Rodríguez Lay	No	Urología	No	Estudio de factibilidad temprana global, prospectivo, de múltiples centros, de etiqueta abierta, no aleatorio.	San Fernando, Consultorios Royal Center # 245
Virus del Zika y otros patógenos tropicales en Latinoamérica	NAMRU6.2018.003 Enmienda # 5.	09 jul 2019	25-may-2022	NAMRU6. Unidad de Investigaciones de la Naval-Lima	Dr. Juan M. Pascale	No	Médico especialista en Patología, Inmunología	Si	Epidemiológico, multicéntrico	IGGES Darién, Hospital José Domingo de Obaldía Los planes Chiriquí.
Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de ceftioxirol medocarilo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa.	Protocolo BPR-CS-009 Manual del Investigador, edición 21 del 23 de marzo de 2022	21-abr-2021	25-may-2022	Basilea Pharmaceutic a	Dr. Olmedo Villarreal, Dra. Monica Pachar	No	Medicina Interna	No	Fase 3	Hospital Irma Lourdes Tzanetatos 24 dic.
Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado del uso del láser Vialase en comparación a la trabeculoplastia láser selectiva (TLS) en glaucoma de ángulo abierto primario.	VIA-002. Revisión C Enmienda al protocolo	13-sep-2021	10-may-2022	VIALASE	Dra Mariana Collazos	No	Oftalmología	No	Prospectivo multicéntrico, controlado y aleatorizado	Panamá Eye Center

Código: PTL-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de criquet abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtrastina 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	Emmienda versión A14 del Protocolo B025430	15-May-2013	08-jun-2022	ROCHE	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Fase III	Centro Hemato-Oncológico Panamá (CHOP)
Estudio retrospectivo, multicéntrico para conocer las características clínicas, el método de tratamiento y la utilización de recursos de los pacientes con leucemia linfocítica crónica - Estudio CREEK.	Nuevo consentimiento informado por cambio de sitio CREEK D8220R00031	12-Ene-2022	08-jun-2022	AstraZeneca	Dr. Dimas Quiel	No	Hematología	No	Retrospectivo multicéntrico Observacional	Centro Hemato-Oncológico Panamá (CHOP)
Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles de prueba negativas (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos. Estudio LIVE	Nuevos Consentimientos Informados Estudio LIVE D8111R00016	22-ABR-2022	08-jun-2022	AstraZeneca	Dr. Narciso Nieto	No	Infectología	No	Observacional, prospectivo de vigilancia activa	Hospital Modular de la Caja del Seguro Social y Complejo Hospitalario de la Caja del Seguro Social Dr. Arnulfo Arias Madrid

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



Estudio aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de cefibiprol medocartillo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por <i>Staphylococcus aureus</i> , incluida la endocarditis infecciosa.	Manual del Investigador, edición 21 del 23 de marzo de 2022 del Protocolo BPR-CS-009	21-abr-2021	08-jun-2022	Basilea Pharmaceutica	Dra. Mónica Villarreal, Dr. Olmedo Villarreal	No	Medicina Interna Medicina Interna	No	Fase III	Hospital Santo Tomás, Hospital Lourdes Trancatros
Exacerbaciones y sus resultados internacionales (EXACOS Internacional); Comprensión de la carga de las exacerbaciones graves de la EPOC y la relación entre la frecuencia de las exacerbaciones graves y los resultados clínicos y de utilización de la atención médica en los países con menos recursos.	D5980R00042 consentimiento informado versión 4.0	03-may-2022	30-jun-2022	AstraZeneca	Dra. Lorena Noriega, Dr. Reynaldo Chandler	No	Neumología	No	Transversal	Cevaxin, CEDITER
Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Entansina 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.	Renovación Anual del Protocolo BO27938 (KATHERINE)	15-may-2013	29 jun 22	ROCHE	Dr. Roberto I. López, Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Fase III	MRC (Medical Research Centre), CHOP (Centro Hemato-oncológico Panamá)

Código: PTL-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del MINIJECT (MINI S0627) en pacientes con Glaucoma de ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos que utilizan una herramienta modificada de operación única de suministro.	Renovación Anual del Protocolo ISM10	25-jun-2020	29-jun-2022	Istar Medical	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Prospectivo, abierto, multicéntrico	Panamá Center Fyc
Protocolo Caracterización del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) en Centroamérica y el Caribe.	Nota de respuesta de la Renovación Anual	16-nov-2020	29-jun-2022	Foro Centroamericano del Espectro de esclerosis múltiple	Dr. Blas Armien, Dr. Kerriando Gracia.	No	Neurología, Salud Pública	Si	Multicéntrico, multinacional descriptivo, ambispectivo	CSS, HST, H. Anita Moreno, H. Rafael Hernández
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).	Manual de Investigador N° 18 MO39193	08-feb-2018	29-jun-2022	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Fase III	Centro Hemato-oncológico Panamá (CHOP)
Estudio de extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Entansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos	Manual de Investigador N° 18 BO25430	03 oct-2016	29-jun-2022	Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Extensión, abierto, multicéntrico	Centro Hemato-oncológico Panamá (CHOP)

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



previamente en un estudio de Trastuzumab Emtramsina																				
Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas en sujetos previamente implantados con una LIO acomodativa	Nota de respuesta Emienda 3 ILR286-E005	29-sep-2021	01-jun-2022	Alcon Research LLC	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	No	intervención, prospectivo	Panamá Center	Eye								
Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas en sujetos previamente implantados con una LIO acomodativa.	Nuevo Consentimiento o Informado versión 4.0 ILR286-E005	29-sep-2021	02-jun-2022	Alcon Research LLC	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	No	intervención, prospectivo	Panamá Center	Eye								
Protocolo Eficacia Comparativa del Letrozol-FSH vs. Clomifeno-FSH en pacientes con síndrome de ovario poliquístico e infertilidad: estudio clínico aleatorizado doble ciego.	Nota de respuesta Renovación anual	12-NOV-2020	21-jun-2022	ICGES	Lic. Lisbeth Aparicio	No	Enfermería obstetricia	Si	Clinico, aleatorizado doble ciego		Clinica de Salud Sexual y Reproductiva ICGES									
Evaluación rápida en salud en personas migrantes en tránsito en las Estaciones de Recepción Migratoria de la provincia de Darién, Panamá.	Emiendaa 3 S/N	08-sep-2021	30-jun-2022	ICGES	Dra. Amanda Gabster	No	Salud Pública	Si	exploratorio		Estaciones Migratorias, Darién									
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	CACZ885T2301 CANOPY Emiendaa #3 del Protocolo	21-ene-19	19-jul-2022	Novartis	Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase III		COPSA									

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNSI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica	NAMRU6.2018.0003 Renovación Anual del Protocolo	09-jul-2019	13-jul-2022	NAMRU6 Unidad Médica de Investigaciones de la Naval-Lima	Dr. Juan Miguel Pascalle	No	Médico especialista en Patología, Inmunología	Si	Epidemiológico multicéntrico	ICGES Darién, Hospital José Domingo Obaldía los planes Chiriquí
Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtransina 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.	BO27938 KATHERINE Manual del Investigador, versión 16 (Trastuzumab Emtransina) del Protocolo	15-may-2013	14-jul-2022	ROCHE	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López	No	Oncología	No	fase III	CHOP, Medical Research Centre
Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab como terapia adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama Primario Operable por HER2.	BO25126 APHINITY Manual del Investigador, versión 21 (Pertuzumab)	29-may-2012	14-jul-2022	ROCHE	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto I. López	No	Oncología	No	prospectivo	CHOP, Medical Research Centre
Protocolo Caracterización Epidemiológica, Serológica y distribución espacial del Brote de Fincelatitis Equina del 2010	S/N Nota de respuesta de la Renovación Anual del Protocolo	09-abr-2014	27-jul-22	ICGES	Mgter. Jean Paul Carrera	No	Virología, Epidemiología	si	1 parte: retrospectivo o descriptivo, 2 º parte: prospectivo	DARIÉN, ICGES

Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021



han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platino																		
Eficacia y seguridad de la terapia en combinación con mitefosina comparada con antimonio de meglumina y con mitefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado.	DNDI-MILT-08-CL Enmienda #7	13-may-2020	31-ago-22	Drugs for Neglected Diseases <i>initiative</i> (DNDI), ICGES	Dr. Juan Miguel Pascalle	No	Médico especialista en Patología, Inmunología	Si	Fase III	ICGES								
Estudio multicéntrico, prospectivo, no intervencional que evalúa la incidencia de sangrado y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Hemofilia A, con Inhibidores y sin Inhibidores, tratados con Emicizumab y otros Tratamientos para la Hemofilia en el contexto de la vida real	Adenda 1 al Consentiment o Informado MO41001	09 diciembre 2020	31-ago-22	ROCHE	Dra. Anarellys Quintana	No	Hematología	No	Prospectivo	CSS Complejo Hospitalario								
Encuesta Nacional en Salud Sexual y Reproductiva	ENASSER 2021 Nuevos Cuestionarios	10-feb-2021	04-ago-2022 revisión expedita	ICGES	Dra. Ruth de León	No	Ginecología	Si	Descriptivo, transversal	ICGES								
Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas a través de una LIO acomodativa.	ILR286-E005 Renovación anual	29 sept-21	10 ago-22	ALCON RESEARCH LLC	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	exploratorio	Panamá Eye Center								

Código: PTI-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.8	Fecha: Febrero 2021



Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado del uso del láser Vialase contra la trabeculoplastia láser selectiva (TLS) en glaucoma primario de ángulo abierto	VIA-002 Renovación Anual	13-sep-2021	28-sep-2022	Vialase Inc	Dr. Elbio Lautaro Vera	No	Oftalmología	No	Intervención	Panamá Eye Center
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.	S/N Renovación Anual	16-abr-2018	01-sept-2022	ICGES	Dra. Anayansi Valderrama, Mgter. Jean Paul Carrera	No	Virología, Epidemiología	No	Transversal	ICGES, Darién (Aruza y Agua Caliente)
Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles negativos (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos.	D8111R00016 LIVE Nueva versión de protocolo 1.2	22-ABR-2022	09-sept-2022	Astrazeneca	Dra. Ana Belén Araúz, Dr. Narciso Nieto	No	Infectología	No	Observacional, prospectivo de vigilancia activa	Hospital Modular de la Caja del Seguro Social y Complejo Hospitalario de la Caja del Seguro Social Dr. Arnulfo Arias Madrid.
Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles negativos (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos.	D8111R00016 LIVE Nuevos consentimientos informados	22-ABR-2022	16-sept-2022	Astrazeneca	Dra. Ana Belén Araúz, Dr. Narciso Nieto	No	Infectología	No	Observacional, prospectivo de vigilancia activa	Hospital Modular de la Caja del Seguro Social y Complejo Hospitalario de la Caja del Seguro Social Dr. Arnulfo Arias Madrid.

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Evaluación de desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños (as) con antecedentes de infección respiratoria y otros factores externos en la madre durante su periodo prenatal y/ o durante la primera infancia del niño(a).	Proyecto 20-157 de Afiches de reclutamiento	17-feb-2022	16-sept-2022	ICGES, CDC	Dra. Rosalba González	No	Médico, Gerencia de la Salud Pública	Si	Cohorte prospectiva longitudinal multicéntrica	ICGES, Fundación Orlés Vivir, Clínicas Ópticas Panamá
Prevalencia de gonorrea, clamidia y sífilis en personas viviendo con VIH que asisten a la Clínica de tratamiento Antirretroviral del Hospital Santo Tomás, Panamá. Versión 1.5.	S/N Emenda versión 1.5	11-sept-2019	26-sept-2022	ICGES	Dra. Ana Belén Araúz	No	Medicina Interna, Infectología	No	Epidemiológico	Hospital Santo Tomás
Estudio de registro de mieloma múltiple en América Latina (MYLACRE)	54767414MMY 4021 (MYLACRE) Renovación anual	12-sept-2019	12-oct-22	ROCHE	Dr. José Luis Franceschi	No	Hematología	No	Fase III	ICGES
Estudio de extensión, abierto, multicéntrico de Trastuzumab Emtrina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio Trastuzumab Emtrina	B025430 Renovación Anual	03-oct-16	31-oct-2022	ROCHE	Dr. Juan Carlos Alcedo	No	Oncología	No	Estudio de extensión	Centro Hemato-Oncológico de Panamá CHOP
Protocolo de Mutaciones del gen PIK3CA utilizando biopsia líquida en pacientes con cáncer de mama que recibirán cirugía en el	S/N Nota de respuesta-	26-sep-2019	31-oct-2022	ICGES	Dr. Alexander Martínez	No	Doctor Biotecnología	SI	Prospectivo	ION, ICGES



Código: PTL-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021



Instituto Oncológico Nacional de Panamá, 2019	renovación anual																		
Estudio de fase I, de etiqueta abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C.	MK-1084-001 Enmienda versión 03	13-jul-2022	31-oct-2022	MERCK SHARP & DOHME LLC	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	CHOP, Hospital Santa Fé (COPSA)									
Estudio multicéntrico, prospectivo, no intervencional que evalúa la incidencia de sangrado y la calidad de vida relacionada con la salud en pacientes con Hemofilia A, con inhibidores y sin inhibidores, tratados con Emicizumab y otros tratamientos para la Hemofilia en el contexto de la vida real.	MO4:1001 Renovación Anual	09 diciembre 2020	31-oct-2022	Roche	Dra. Anarelllys Quintana	No	Hematología	No	Multicéntrico, prospectivo no intervencional	CSS Complejo Hospitalario									
Protocolo Coordinación de la Investigación Sobre Potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico (CREATE-NEO)	CREATE NEO Renovación Anual	20-oct-2020	31-oct-2022	ICGES	Dra. Sandra López	No	Doctora en Micro-biología con especialidad en Virología	Si	estudio prospectivo, observacional y longitudinal	ICGES (Panamá y Darién)									
Diseño y Evaluación de Candidatos Vacunales Peptídicos a partir del Genoma de Leishmania panamensis.	Renovación anual	26-SEP-2022	12-OCT-2022	INDICASAT AIP	Dr. Carlos Restrepo	No		No	-	INDICASAT AIP									

Código: PTL-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria u otros factores externos en la madre durante su periodo prenatal y/o durante el periodo de la niñez temprana.	PROYECTO 20-157 Enmienda 1	17-feb-2022	15-novi-2022	ICGES	Dra. Rosalba González	No	Médico, Gerencia de la Pública	Si	Cohorte prospectiva longitudinal multicéntrica	ICGES, Fundación Or- es Vivir, Clínicas Ópticas Panamá
Estudio clínico: de Fase II, de un solo grupo del Atezolizumab en pacientes con Cáncer de Pulmón de células no pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimiorradiación concurrente a base de platio.	MO43156 ASTRE Manual del Investigador versión 18	08-jul-2022	30-nov-2022	ROCHE	Dr. Alejandro Crismatt.	No	Oncología	No	Fase II	Centro Hemato- Oncológico
Estudio de fase I de etiqueta abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C.	MK-1084-001 Enmienda versión 03	13-jul-2022	30-nov-2022	MERCK SHARP & DOHME LLC	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	CHOP, Hospital Santa Fé (COPSA)
Cohorte Prospectiva: Seguridad de las Vacunas Covid-19 aplicadas en Panamá	EC-CNBI-2021-08-156 Afiches digitales de reclutamiento	31-ago-2021	11-nov-2022	U. de Panamá	Mgter. Hildaaura Acosta	No	Farmacolo- gía	No	Cohorte prospectiva, observacional	Centros de vacunación en Panamá nacional



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudios Cancelados o Suspendidos						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-



Código: PTL-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudios No Aprobados				
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador / Promotor / Institución	Investigadores Principales
				<p>1. El protocolo de investigación define el tipo de estudio como de viabilidad. Revisando información relacionada al desarrollo de dispositivos médicos encontramos que este tipo de estudio se enmarca en las fases preclínicas de la investigación, utilizando animales.</p> <p>2. Al hacer referencia al análisis estadístico se indica que <i>"no se ha planificado un análisis estadístico debido a que es un estudio de viabilidad"</i>. ¿Cómo se evaluarían los resultados del estudio? No se encuentra más información al respecto en el protocolo, ni información acerca de los análisis estadísticos o datos provenientes de los estudios de pre-clínica o de los primeros datos en humanos en el manual de investigador.</p> <p>3. En la sección 5 del protocolo de las pruebas preclínicas dice <i>"el implante ha sido evaluado en 3 pruebas pre-clínicas distintas en ojos de cadáveres humanos"</i>. No hay más información acerca de estos estudios pre-clínicos, nombres de estos estudios previos, ni cuándo fueron realizados. Posteriormente, en la sección de pruebas clínicas, se encuentra un párrafo que dice <i>"El implante de stent de nitro espiral Zealix™ ha sido evaluado en un primer estudio de viabilidad humana en la República Dominicana. Se han implantado siete pacientes y se les ha seguido durante 1 mes. Todos los pacientes excepto 1, tiene una PIO no medicada más baja al mes en comparación con sus PIO basales medicadas. No se ha informado complicaciones del dispositivo ni eventos adversos. Un dispositivo estaba mal posicionado, sin secuelas"</i> <i>"Se encuentra disponible un folleto del investigador, que proporciona una discusión más detallada de las pruebas preclínicas. No indican el nombre del estudio que se está realizando en la República Dominicana, cuándo inició, cuánto tiempo será el seguimiento a los participantes, ni datos estadísticos sólidos de resultados, el tiempo de seguimiento de 1 mes es un periodo muy corto. En el manual de investigador mencionan que son 11 participantes y no brindan más información que en el protocolo.</i></p> <p>4. El Manual del Investigador que se presenta al CBI-IGGES no proporciona mayores detalles sobre el desarrollo del dispositivo previo al momento en que se desea aplicarlo a los pacientes en nuestro país. La</p>



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

				<p>información que se proporciona tiene una redacción muy general. El manual del investigador (MI) debe contener los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para el estudio de los Dispositivos médicos en investigación en el ser humano. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo, información que permita comprender la razón de ser y el motivo de que sea necesario cumplir los aspectos claves del protocolo y procedimientos para monitorizar la seguridad. También orienta adecuadamente el manejo clínico de los sujetos del estudio durante la realización del ensayo clínico. La información deberá presentarse de forma concisa, sencilla, objetiva, equilibrada y no promocional, que permita a los clínicos o posibles investigadores realizar una evaluación no sesgada de los riesgos y beneficios y de la pertinencia del ensayo clínico propuesto.</p> <p>5. No se proporciona al Comité información sobre el patrocinador. Aquea Health, Inc, ni se encuentran referencias al respecto. <i>Aquea Health, Inc</i>, no menciona nada de las buenas prácticas de manufactura, no dan resultados sólidos de estos estudios. El manual de investigador termina como último punto con una información de Prácticas de procedimientos alternativos que son para la corrección de glaucoma de ángulo abierto. La estructura del manual de investigador no es la correcta para estudios de investigación, las referencias bibliográficas del manual de investigador son 9 en total y no son referencias realmente de lo que están haciendo en estudios clínicos, sino más bien monografías de información de Glaucoma. todo desde el punto de vista comercial, no hay nada científico en el manual de investigador.</p> <p>6. No se encuentra información sobre el Patrocinador, al introducir el nombre en internet, se incluye la dirección y aparece una empresa llamada Koya Medical Inc. Favor, brindar información detallada del Patrocinador del estudio, ya que los datos entregados no corresponden.</p> <p>7. No se encuentra ninguna información acerca del dispositivo stent implantable Micro-espiral Aquea Zealix®. De tener información importante sobre este dispositivo, brindarnos los documentos.</p> <p>8. Se adjuntó en los documentos entregados al CBI-ICGES un correo de respuesta de la plataforma RESSEGIS del MINSA que indica que para completar el registro, el investigador debe incluir información adicional, por lo tanto, no se ha completado el registro, no tiene número asignado. Debe completar el registro y proporcionar el número asignado. El protocolo de investigación define el tipo de estudio como de viabilidad. Revisando información relacionada al desarrollo de dispositivos médicos encontramos que este tipo de estudio se emmarca en las fases preclínicas de la investigación, utilizando animales.</p>
--	--	--	--	---



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

				<p>9. Al hacer referencia al análisis estadístico, se indica que "no se ha planificado un análisis estadístico debido a que es un estudio de viabilidad". ¿Cómo se evaluarían los resultados del estudio? No se encuentra más información al respecto en el protocolo, ni información acerca de los análisis estadísticos o datos provenientes de los estudios de pre-clínica o de los primeros datos en humanos en el manual de investigador.</p>
				<p>10. En la sección 5 del protocolo de las pruebas preclínicas dice "el implante ha sido evaluado en 3 pruebas pre-clínicas distintas en ojos de cadáveres humanos". No hay más información acerca de estos estudios pre-clínicos, nombres de estos estudios previos, ni cuándo fueron realizados. Posteriormente, en la sección de pruebas clínicas, se encuentra un párrafo que dice "El implante de stent de micro espiral Zealix TM ha sido evaluado en un primer estudio de viabilidad humana en la República Dominicana. Se han implantado siete pacientes y se les ha seguido durante 1 mes. Todos los pacientes excepto 1, tiene una PIO no medicada más baja al mes en comparación con sus PIO basales medicadas. No se ha informado complicaciones del dispositivo ni eventos adversos. Un dispositivo estaba mal posicionado, sin secuelas" "Se encuentra disponible un folleto del investigador, que proporciona una discusión más detallada de las pruebas preclínicas. No indican el nombre del estudio que se está realizando en la República Dominicana, cuándo inició, cuánto tiempo será el seguimiento a los participantes, ni datos estadísticos sólidos de resultados, el tiempo de seguimiento de 1 mes es un período muy corto. En el manual de investigador mencionan que son 11 participantes y no brindan más información que en el protocolo.</p>
				<p>11. El Manual del Investigador que se presenta al CBI-ICCHS no proporciona mayores detalles sobre el desarrollo del dispositivo previo al momento en que se desea aplicarlo a los pacientes en nuestro país. La información que se proporciona tiene una redacción muy general. El manual del investigador (MI) debe contener los datos clínicos y no clínicos que son relevantes para el estudio de los Dispositivos médicos en investigación en el ser humano. Su objetivo es proporcionar a los investigadores y demás implicados en el ensayo, información que permita comprender la razón de ser y el motivo de que sea necesario cumplir los aspectos claves del protocolo y procedimientos para monitorizar la seguridad. También orienta adecuadamente el manejo clínico de los sujetos del estudio durante la realización del ensayo clínico. La información deberá presentarse de forma concisa, sencilla, objetiva, equilibrada y no promocional que permita a los clínicos o posibles investigadores realizar una evaluación no sesgada de los riesgos y beneficios y de la pertinencia del ensayo clínico propuesto.</p>



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Estudios en proceso de revisión para Aprobación

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
Protocolo Encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Manejo de Plaguicidas por productores de la Cuenca del Río Tonosí, 2022	S/N Nuevo Protocolo	12-sept-2022	Dra. Aydeé Cornejo	ICGES	28-sep-2022	4-Solicitud de modificaciones
Protocolo Bloqueo TAP (Plano Transverso del Abdomen) como coadyuvante en la analgesia postoperatoria en cesárea, Hospital Santo Tomás	Nuevo Protocolo	30/sep/2022	Dra. Carmen Boutin.	HTS	12-oct-22	4-Solicitud de modificaciones
Yo Soy el ADN de mi Ciudad	S/N Renovación anual	07-oct-2022	Lic. Sara Rodríguez	Alcaldía de Panamá	26-oct-2022	6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos
Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en Población de 15 años y más, en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá, año 2016-2020.	S/N Renovación Anual	25-octubre-2022	Dr. Rodolfo Epifanio	Instalaciones de Salud San Miguelito, Panamá	09-nov-2022	2-Solicitud de información adicional al investigador

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Ensayo de fase 2, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, de exploración de dosis, con grupos paralelos, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del LNP023 en combinación con el tratamiento estándar con y sin corticosteroides orales en pacientes adultos con nefritis lúpica activa de clase III-IV, +/- V.	CLNP023K122 01	21 oct 2022	Dra. Lisa Moreno	Pacífica Salud	09-nov-2022	6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos
Protocolo Vigilancia genómica de los patrones moleculares de transmisión de Arbovirus en Panamá (2018-2025).	s/n Nuevo Protocolo	27-oct- 2022	Lic. María Chen y Lic. Dimelza Araúz	ICGES	30-nov-2022	4-Solicitud de modificaciones
Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023	S/N Enmienda #1 al Protocolo	16-nov- 2022	Lic. Roger Montenegro	ICGES	30-nov-2022	4-Solicitud de modificaciones



Código: PTI-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1,8	Fecha: Febrero 2021

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
-	-	-	-

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)	
Fecha	Tema
29-Jun-2022	Declaración Internacional de datos genéticos en humanos y Declaración de la UNESCO.



Código: PTL-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

Otras decisiones tomadas por el Comité

(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
-	-	-	-



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)	✓	
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):		✓
<ul style="list-style-type: none">- Fecha de conocimiento por el CBI- No. de Protocolo- Investigador Principal- Descripción general de la queja- Acciones / Medidas tomadas por el CBI- Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal- Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante- Fecha de cierre de la queja		
Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.	✓	
Listado de procedimientos operativos vigente.	✓	

Firma	Dra. María Eugenia B. de Antinori Presidenta del CBI-ICGES	
Fecha:	<i>Maria E. de Antinori</i> 3 Febrero 2021	