

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MAYO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda- Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo HAND-HIV-1364	Enmienda #1	Aprobación Condicional, cambios mínimos	Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES, SENACYT	29/3/2022	04-may-2022	
	Protocolo ILR286-E005	Enmienda versión 3.0	Aprobación Condicional, cambios mínimos	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas a través de una LIO acomodativa.	Dr. Ernesto Calvo	Alcon Research	30/3/2022	04-may-2022	
	SENACYT I +D 2016	Renovación Anual	Aprobación Condicional	Estudio comparativo 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.	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Anayansi Valderrrama.	ICGES, SENACYT	29/3/2022	04-may-2022	
	S/N	Renovación Anual	Aprobación Condicional	Caracterización Epidemiológica, Serológica y distribución espacial del Brote de Encefalitis Equina del 2010 en la Provincia de Darién, Panamá	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	29/3/2022	04-may-2022	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MAYO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo ILR286-E003	Nota de respuesta del Manual de Procedimiento	Aprobación	Estudio clínico exploratorio para las técnicas asociadas con la LIO acomodativa basada en fluidos	Dr. Ernesto Calvo	Alcon Research	31/3/2022	04-may-2022	04-may-2022
	BO25126 APHINITY	Resumen de Resultados	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con Cáncer de Mama Primario Operable por HER2	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto I. López	ROCHE	23/3/2022 -Dr. López 30/3/2022-Dr. Alcedo	04-may-2022	04-may-2022
	Protocolo MO43156	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Estudio de fase II, de un solo grupo del Atezolizumab en pacientes con Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas localmente avanzado, no extirpable, en etapa III, que no han progresado después de la quimioterapia concurrente a base de platino.	Dr. Alejandro Crismatt	ROCHE	11/4/2022	04-may-2022	
	Protocolo DNDi-MILT-08-CL	Renovación Anual	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con antimoniato de meglumina y con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado	Dr. Juan Miguel Pascale	Drugs for Neglected Disease Initiative DNDi	03-may- 2022	11-may-2022	11-may-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MAYO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo PR1051 EVEREST-I	Renovación Anual	Aprobación	Evaluación del Catéter Prostático HPB de Dilatación con Globo recubierto de Fármaco de Optilume™ en el Tratamiento de Síntomas del Tracto Urinario Inferior de Moderado a Severo Secundarios a la Hiperplasia Prostática Benigna.	Dr. Gustavo Espino, Dr. Ramón Rodríguez Lay	UROTRONIC	13/4/2022	11-may-2022	11-may-2022
Entrada 05	Protocolo MK-1084-001	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Estudio de fase I, de etiqueta abierta, multicéntrico, para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y en combinación con pembrolizumab en sujetos con tumores sólidos avanzados con mutación KRASG12C.	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	Merck & Sharp Dohme Corp.	28/4/2022	11-may-2022	
	NMOSD	Renovación Anual	Aprobación condicional	Caracterización del trastorno del espectro de la neuromielitis óptica (NMOSD) en Centroamérica y el Caribe.	Dr. Blas Armién, Dr. Fernando Gracia	Foro Centroamericano del espectro de la esclerosis múltiple, ICGES	19/5/2022	25-may-2022	
	S/N	Renovación Anual	Aprobación condicional	Eficacia Comparativa del Letrozol-FSH vs. Clomifeno-FSH en pacientes con síndrome de ovario poliquístico e infertilidad: estudio clínico aleatorizado doble ciego,	Lic. Lisbeth Aparicio de González	ICGES	16/5/2022	25-may-2022	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MAYO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	NAMRU6.2018.0003	Enmienda # 5.	Aprobación	Virus del Zika y otros patógenos tropicales en Latinoamérica	Dr. Juan M. Pascale	NAMRU6. Unidad de Investigaciones de la Naval-Lima	16-may-2022	25-may-2022	25-may-2022
	Protocolo BPR-CS-009	Manual del Investigador, edición 21 del 23 de marzo de 2022	Aprobación	Estudio multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para establecer la eficacia y la seguridad de ceftobiprol medocarilo en comparación con daptomicina para el tratamiento de la bacteriemia por Staphylococcus aureus, incluida la endocarditis infecciosa.	Dr. Olmedo Villarreal, Dra. Monica Pachar.	Basilea Pharmaceutica	13-may-2022	25-may-2022	25-may-2022
	N/S	Nuevo protocolo	Aprobación	Desarrollo de anticuerpos monoclonales novedosos y estudio longitudinal de respuestas inmunitarias usando suero y PBMC de supervivientes de enfermedades infecciosas para USAMRIID	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Sandra López	ICGES	Mayo 2022	27-may-2022 expedito	27-may-2022
	Protocolo HAND-HIV-1364	Nota de respuesta Enmienda #1	Aprobación	Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES, SENACYT	20-may-2022	24-MAY-2022 expedito	24-MAY-2022

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MAYO 2022

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	VIA-002. Revisión C	<u>Enmienda al protocolo</u>	Aprobación	Un estudio multicéntrico, prospectivo, controlado y aleatorizado del uso del láser ViaLase en comparación a la trabeculoplastia láser selectiva (TLS) en glaucoma de ángulo abierto primario.	Dra. Mariana Collazos	VIALASE	20-abr-2022	10-may-2022	10-may-2022
	S/N	Nota de respuesta- nuevo protocolo	Aprobación	Estudio Prospectivo multigeneracional: Un enfoque híbrido de Cohorte-Conglomerado para evaluar el ciclo de transmisión y la exposición a múltiples a Alfavirus emergentes.	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	27-abr-2022	04-may-2022 expedito	04-may-2022