

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
FEBRERO 2023

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
01-22	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	BLOQUEO TAP (Plano Transverso del Abdomen) como adyuvante en la analgesia postoperatoria en cesárea, Hospital Santo Tomás	Dra. Carmen Boutin	Trabajo de Tesis	30-ENE-2023	03FEB 2023 (EXPEDITO)	03-Feb-2023
	ZOSTER-073	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio ZOSTER-041 .	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	11-ENE-2023	08 FEB-2023	08 FEB-2023
02-22	CACZ885T2301 CANOPY	Renovación anual	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 resecado (R0).	Dr. Omar Castillo	NOVARTIS	27-ENE-2023	08 FEB-2023	08 FEB-2023

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
FEBRERO 2023

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 ENMIENDA VERSIÓN 4	ENMIENDA VERSIÓN 4	Aprobación	Protocolo de Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2022-2025	Dr. Omar Castillo	ICGES	06-ene-2023	08-feb-2023	08-Feb-2023
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Identificación y Caracterización de Leishmania Spp. en la Región del Darién	Dra. Anayansi Valderrama	ICGES	13-feb-2023	23-feb-2023	23-feb-2023
	S/N	Nota de respuesta de la Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en Población de 15 años y más, en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá, año 2022	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	20-ene-2023	08-feb-2023	13-feb-2023
	Protocolo CFP-101	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Rechazado	Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™	Dr. Elbio Lautaro Vera	MYRA VISION, INC.	13-ene-2023	08-feb-2023	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
FEBRERO 2023

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	Enmienda versión 2	Aprobación condicional, cambios mínimos	Protocolo de evaluación de impacto de la implementación de Estándares de calidad en los Centros de Atención Integral de Primera Infancia (CAIPI).	Andrés Hojman.	MIDES	08-feb-2023	23-feb-2023	
	MK-1084-001	Manual de Farmacia	Aprobación condicional, cambios mínimos	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. Omar Castillo	MERCK SHARP & DOHME LLC	Feb-2023	23-feb-2023	