

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
AGOSTO 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 CLNP023K12201	Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	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 corticoesteroides orales en pacientes adultos con nefritis lúpica activa de clase III-IV, +/- V	Dra. Ilsa Moreno	Novartis	27/julio/2022	10-ago-22	
	S/N	Nuevo protocolo	Falta información	Protocolo Establecimiento de la vigilancia de infección reciente por VIH mediante una prueba rápida de infección reciente entre las personas recién diagnosticadas con la infección por VIH en Panamá	Dr. David Cortés	MINSA	29/julio/2022	10 ago-22	
	ILR286-E005	Renovación Anual	Aprobación	Estudio exploratorio para evaluar la metodología de evaluaciones clínicas a través de una LIO acomodativa.	Dr. Ernesto Calvo	ALCON RESEARCH LLC	03-ago-22	10 ago-22	10 ago-22
	S/N	Informe de protocolo	Acuse de recibo	Evaluación de Impacto de implementación de Estándares de calidad en los Centros de Atención Integral de Primera Infancia (CAIPI) de Panamá	PhD. Andrés Hojman	MIDES, Banco Interamericano de Desarrollo	22/julio/2022	10 ago-22	10 ago-22 acuse

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

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	Cierre de Proyecto	Acuse de recibo	Estudio de posibles Biomarcadores no invasivos para la detección temprana de cáncer gástrico". Versión 3.	Dr. David Cárdenas	ICGES	27/julio/2022	10 ago-22	10 ago-22 (nota de acuse de recibo)
	S/N	Cierre de proyecto	Acuse de recibo	Desarrollo de una prueba molecular para la detección de cáncer de próstata a partir de orina	Dr. David Cárdenas	ICGES	27/julio/2022	10 ago-22	10 ago-22 (nota de acuse de recibo)
	S/N	Cierre de proyecto	Acuse de recibo	Análisis de exosomas en orina para la búsqueda de biomarcadores de cáncer de próstata"	Dr. David Cárdenas	ICGES	27/julio/2022	10 ago-22	10 ago-22 (nota de acuse de recibo)
	TMC114IFD3001	Informe de Estudio clínico	Acuse de recibo	Acceso continuo a darunavir/ritonavir (DRV/rtv) en adultos infectados por el VIH-1	Dra. Amalia Rodríguez French.	JANSSEN	14-jul-22	10 ago-22	10 ago-22 (nota de acuse de recibo)

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

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	Protocolo Investigación para el fortalecimiento en la vigilancia epidemiológica de influenza y otros virus respiratorios en Panamá	Dra. Leyda Ábrego	ICGES	05-ago-22	31-ago-22	31-ago-22
	MO43156 ASTRES	Enmienda # 3	Aprobación	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 platino	Dr. Juan Pablo Bares (Sub Investigador).	ROCHE	17-ago-22	31-ago-22	01-sep-22
	DNDi-MILT-08-CL	Enmienda #7	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 Diseases <i>initiative</i> (DNDi), ICGES	23-ago-22	31-ago-22	01-sep-22
	Protocolo MO41001	Adenda 1 al Consentimiento Informado	Aprobación	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	Dra. Anarellys Quintana	ROCHE	23-ago-22	31-ago-22	31-ago-22

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Nota de respuesta	Nota de respuesta del Protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo Percepción 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.	Dra. Alicia Torres	Estudiante de Maestría	19-ago-22	31-ago-22	
	ASTRES MO43156	Material promocional para pacientes y carta de referencia de los médicos	Aprobación	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 quimiorradiación concurrente a base de platino	Dr. Juan Pablo Bares (Sub Investigador).	ROCHE	Julio 2022	01-ago-2022 revisión expedita	01-ago-2022
	S/N	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Factores sociodemográficos, clínicos y de laboratorios asociados a la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en pacientes hospitalizados	Dra. Ana Belén Araúz, Dra. Arlene Calvo	Sin Patrocinador	02-agosto 22	04-ago-2022 revisión expedita	04-ago-2022
	ENASSER 2021	Nuevos Cuestionarios	Aprobación	“Encuesta Nacional en Salud Sexual y Reproductiva”.	Dra. Ruth de León	ICGES	11-jul-2022 03-ago-22	04-ago-2022 revisión expedita	04-ago-2022