

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

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>PROYECTO 20-157</b>	Enmienda 1	<b>Aprobación</b>	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.	Dra. Rosalba González	ICGES	26-OCT-2022	09-nov-2022	15-novi-2022
	S/N	Nuevo Protocolo	<b>Sin aprobación</b>	Protocolo Uso de isótopos estables para reducir el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y su impacto en el lactante, 2022-2023. Panamá. RLA/6/089	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES, MINSA	24-oct-2022	09-nov-2022	
	<b>MO43156 ASTRE</b>	Manual del Investigador versión 18	<b>Aprobación</b>	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. Alejandro Crismatt.	Roche	27-oct-2022	30-nov-2022	30-nov-2022
	S/N	Renovación Anual	<b>Aprobación Condicional</b>	Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en Población de 15 años y más, en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá, año 2016-2020.	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES	25-octubre-2022	09-nov-2022	
	<b>CLNP023K12201</b>	<b>Nota de respuesta</b> Nuevo protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	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	21 oct 2022	09-nov-2022	

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

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	S/N	Nuevo protocolo	<b>Sin aprobación</b>	Protocolo Vigilancia genómica de los patrones moleculares de transmisión de Arbovirus en Panamá (2018-2025).	Lic María Chen y Lic. Dimelza Araúz	ICGES	27-oct-2022	30-nov-2022	
	S/N	<b>Enmienda #1</b> al Protocolo	<b>Aprobación Condicional</b>	Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023	Lic. Roger Montenegro	ICGES	16-nov-2022	30-nov-2022	
	S/N	Nota de respuesta 2-nuevo protocolo	<b>Aprobación Condicional con cambios mínimos</b>	Protocolo Establecimiento de la vigilancia de infección reciente por VIH mediante prueba rápida de infección reciente entre personas recién diagnosticadas con infección por VIH en Panamá.	Mgter. David Cortés	Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), de Estados Unidos, ICAP de la Univ. de Columbia y el Ministerio de Salud de Panamá	15-nov-2022	30-nov-2022	
	<b>MK-1084-001</b>	<b>Enmienda versión 03</b>	<b>Aprobación</b>	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 LLC	18-nov-2022	30-nov-2022	30-nov-2022

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

<b>N° Entrada</b>	<b>Número de Protocolo</b>	<b>Enmienda-Adenda-Nuevo</b>	<b>Decisión</b>	<b>Título</b>	<b>Investigador</b>	<b>Patrocinador</b>	<b>Fecha de Ingreso y reingreso</b>	<b>Fecha de evaluación</b>	<b>Fecha de aprobación</b>
	<b>RLA/6/089</b>	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Uso de Isótopos estables para evaluar el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y en el lactante en la Región Metropolitana del Salud año 2022-2023, Panamá	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES	24-oct-2022	30-nov-2022	30-nov-2022
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta-nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de la respuesta clínica y tolerabilidad de intervenciones locales para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea no complicada en Centro América y México	Dr. Juan M. Pascale	ICGES, OPS, DNDi y Fiocruz-IOC	15-nov-2022	30-NOV-2022	02-dic-2022
	<b>EC-CNBI-2021-08-156</b>	Afiches digitales de reclutamiento para participantes	Aprobación	Cohorte Prospectiva: Seguridad de las Vacunas Covid-19 aplicadas en Panamá	Mgter. Hildauro Acosta	U. de Panamá	28-oct-2022	11-nov-2022 (expedita)	11-nov-2022
	<b>S/N</b>	Nota de respuesta 3-nuevo protocolo	Aprobación	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	Mgter. David Cortés	Centros para el Control de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), de Estados Unidos, ICAP de la Univ. de Columbia y el Ministerio de Salud de Panamá	09-dic-2022	13-dic-2022 (expedito)	13-dic-2022