

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MBRESIS-01-2020	Renovación Anual	Aprobación	“Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea en cepas del Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , en cepas panameñas durante los años 2015-2019	Mgter. Samantha Rosas	ICGES	22-mar-2023	12-abr-2023	12-abr-2023
	MK-1084-001	Manual de Investigador edición 3	Aprobación	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	Novartis	16-mar-2023	12-abr-2023	13-abr-2023
	HAND-HIV-1364	Renovación anual	Aprobación	Estudio del deterioro cognitivo debido a factores virales en Panamá: evaluación del deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH (Fase 1).”.	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES	3/3/2023	26-abr-2023	26-abr-2023
	M039193	enmienda 9	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en paciente con cáncer de mama temprano triple negativo, recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	24/3/2023	12-abr-2023	21-abri-2023

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ILR286-E002	Nuevo consentimiento informado	Aprobación	Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la Lente Intraocular (LIO) acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal	Dr. Ernesto Calvo	ALCON	27-abr-2023	28 abr-2023 expedito	28 abr-2023 expedito
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	Evaluación del Desempeño diagnóstico de la amplificación isotérmica (LAMP) como método para diagnosticar Leishmaniasis cutánea	Lic. Adelys Reina	ICGES	23-marzo 2023	19-abril-2023	26-abril-2023 expedito
	MO43156 ASTRE	Nuevo consentimiento informado	Aprobación Condicional	Estudio clínico de fase II, de un solo grupo de 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 Carlos Alcedo	Roche	24-mar-2023	12-abr-2023	
	MO42122	Enmienda 2	Aprobación condicional	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 (CPCNP) ALK positivo avanzado que reciben tratamiento con Alectinib (REALEC).	Dra. Taysser Sowley	Roche	30-mar-2023	26-abr-2023	