

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

<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>SENACYT I +D 2016</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	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	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>MO42122</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	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	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>S/N</b>	<b>Renovación anual</b>	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	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>S/N</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Protocolo 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	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023

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

<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>BO25430</b>	<b>Manual del Investigador</b>	Aprobación	Estudio de extensión, abierto multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	24-mar- 2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>BO25126</b>	<b>Manual del Investigador</b>	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más placebo versus quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2.	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche	24/3/2023 – Dr. Alcedo 4/04/2023- Dr. López	10-may-2023	10-may-2023
	<b>S/N</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Protocolo Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos	Dr. Azel Saldaña, Dra. Nicole Gottdenker	ICGES	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>ISM10</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del MINIJECT (MINI S0627) en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos que utilizan una herramienta modificada de operación única de suministro	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	27-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023

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

<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>
	ISM09	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio prospectivo, abierto y multicéntrico que analiza la Seguridad a Largo Plazo de los implantes de Miniject Glaucoma en Pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto sin control de medicamentos Hipotensivos Tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	27-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023
	MO39193	Manual de Investigador	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de atezolizumab en combinación con quimioterapia en pacientes con cáncer de mama temprano triple negativo recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	20-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023
	BO25430	Manual de Investigador	Aprobación	Estudio de extensión, abierto multicéntrico de <b>Trastuzumab Emtansina</b> administrado como agente único o en combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes incluidos previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina.	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	20-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023
	MO43156 ASTRE	Manual de Investigador	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. Alejandro Crismatt	ROCHE	20-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023

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

<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>del Protocolo D8111R00016 LIVE</b>	<b>Nota de respuesta de la Renovación Anual</b>	Aprobación	Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles de prueba negativas (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos. Estudio LIVE.	Dr. Narciso Nieto Dr. Ana Belén Araúz	AstraZeneca	15-may-2023	31-may-2023	31-may-2023
	<b>DNDi-MILT-08-CL</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada 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	09-may-2023	31-may-2023	31-may-2023
	<b>Protocolo CP101125-1</b>	<b>Nuevo protocolo</b>	Aprobación Condicional	Estudio Prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente Intraocular AVL200	Dr. Ernesto Calvo	ATIA VISION, INC.	25-abr-2023	10-may-23	
	<b>CFP-101</b>	<b>Reconsideración de la decisión del Protocolo</b>	Falta información	Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™	Dr. Elbio Lautaro Vera	MYRA VISION, INC.	19-abr- 2023	10-may-23	

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

<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	Nota de respuesta Enmienda versión 2	Aprobación Condicional	Protocolo de evaluación de impacto de la implementación de Estándares de calidad en los Centros de Atención Integral de Primera Infancia (CAIPI).	Andrés Hojman	Banco de Desarrollo Social	16-may-2023	31-may-2023	
	S/N	Enmienda versión 10.0	Aprobación Condicional	Protocolo 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 Miguel Pascale	ICGES, MINSA	4/5/2023	31-may-2023	
	<b>MO43156 ASTRES</b>	Enmienda # 4	Aprobación Condicional	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	16/5/23	31-may-2023	