

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JULIO 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> |
|-------------------|--------------------------------|---|--|--|----------------------------|---------------------|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
|                   | Protocolo<br><b>CP101125-1</b> | <b>Nuevo protocolo</b>                  | Aprobación                                 | Estudio Prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente Intraocular AVL200  | Dr. Ernesto Calvo          | ATIA VISION, INC.   | 10-julio-23                         | 12-julio 2023              | 12-julio 2023              |
|                   | S/N                            | Nota de respuesta 2 del nuevo Protocolo | Aprobación condicional                     | Estudio Diagnóstico sobre Salud en Personas Migrantes por la Ciudad de Panamá  | Mgter. Fátima R. Rodríguez | ICGES               | 05 julio 23                         | 12-julio 2023              |                            |
|                   | S/N                            | Nota de respuesta2 Nuevo Protocolo      | Aprobación condicional con cambios mínimos | Evaluación del cumplimiento de la Prohibición de Publicidad, Promoción y Patrocinio (PPP) de Productos de Tabaco, Productos de Tabaco Calentado y Nuevos Productos de Tabaco en Puntos de Venta, Televisión, Cine, Plataformas de Streaming, Internet, Redes Sociales, Plataformas de Mensajería Móviles, Empaquetado de Cigarrillos y Videojuegos. <b>2023.</b> | Mgter. Cecilio Niño        | ICGES               | 23-junio 2023                       | 14-jul-2023                |                            |
|                   | <b>MO42122</b>                 | Nota de respuesta de la Enmienda 2      | Aprobación                                 | 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               | 17 julio 2023                       | 18-julio-2023              | 19 julio 2023              |

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JULIO 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>BO27938<br/>KATHERINE</b> | Renovación Anual              | Aprobación                                   | Estudio de fase III, aleatorio, multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar la eficacia y seguridad de Trastuzumab Emtansina versus Trastuzumab como terapia adyuvante para pacientes con cáncer de mama primario HER2 positivo con presencia de tumor residual desde el punto de vista patológico en la mama o en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria | Dr. Juan Carlos Alcedo<br>Dr. Roberto I. López. | ROCHE               | 23/6/2023<br>-Dr. Alcedo<br>23/6/2023 Dr. López   | 12 julio 2023                  | 12 julio 2023              |
|                   | <b>BO25126<br/>APHINITY</b>  | Renovación Anual              | Aprobación con cambios mínimos<br>Aprobación | Una comparación aleatoria, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable por HER2.  | Dr. Juan Carlos Alcedo<br>Dr. Roberto I. López  | ROCHE               | 23/6/2023<br>Dr. Alcedo<br>23/6/2023<br>Dr. López | 12 julio 2023<br>12 julio 2023 | 12 julio 2023              |
|                   | <b>ENASSER</b>               | <b>Renovación Anual</b>       | Aprobación                                   | Protocolo Encuesta Nacional en Salud Sexual y Reproductiva.   | Dra. Ruth G. De León                            | ICGES               | 28/6/2023   | 12 julio 2023                  | 12 julio 2023              |
|                   | <b>S/N</b>                   | <b>Informe Final y Cierre</b> | Aprobación                                   | Estudio descriptivo acerca de los factores psicosociales de riesgo que inciden en el embarazo adolescente en un grupo de mujeres que acuden a control prenatal en 3 Regiones de salud de la provincia de Panamá   | Lic. Alba Mendoza                               | ICGES               | 30/6/2023   | 12 julio 2023                  | 12 julio 2023              |

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JULIO 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                        | Nuevo protocolo                        | Aprobación condicional con cambios mínimos | Protocolo Incidencia de Complicaciones en la unidad de cuidados postanestésicos en el Hospital Santo Tomás. Agosto - septiembre 2023   | Dra. Ana Lucía Vásquez Castillo | Trabajo de tesis de residente | 7/7/2023                            | 26 julio 2023              |                            |
|                   | S/N                        | Renovación anual y enmienda            | Aprobación condicional                     | Yo Soy el ADN de Mi Ciudad   | Zeida Lee                       | Alcaldía de Panamá            | 11 julio 2023                       | 17 julio 2023 expedito     |                            |
|                   | S/N                        | Nota de respuesta 3<br>Nuevo Protocolo | Aprobación                                 | Evaluación del cumplimiento de la Prohibición de Publicidad, Promoción y Patrocinio (PPP) de Productos de Tabaco, Productos de Tabaco Calentado y Nuevos Productos de Tabaco en Puntos de Venta, Televisión, Cine, Plataformas de Streaming, Internet, Redes Sociales, Plataformas de Mensajería Móviles, Empaquetado de Cigarrillos y Videojuegos. <b>2023.</b> | Mgter. Cecilio Niño             | ICGES                         | 17-julio 2023                       | 18-julio 2023 expedito     | 18 julio 2023              |