

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JUNIO 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>
	MO42122	Nota de respuesta 1 enmienda 2	Aprobación Condicional cambio mínimo	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	06-jun-2023	28-jun-2023	
	BO25430	Enmienda versión 15	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	16-mayo 2023	16-jun-2023	15 Junio 2023
	MO43156 ASTRE	Enmienda 4 Protocolo	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	16 mayo 2023	Revisión expedita	15 junio 2023
	DNDi-MILT-08-CL	Enmienda #9	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	26-may-2023	16-jun-2023	16-jun-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JUNIO 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 <b>CP101125-1</b>	<b>Nuevo protocolo</b>	Aprobación Condicional con cambios mínimos	Estudio Prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente Intraocular AVL200	Dr. Ernesto Calvo	ATIA VISION, INC.	14-jun-2023	28-jun-2023	
	S/N	<b>Nota de respuesta Enmienda versión 2</b>	Aprobación	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	31-may-2023	15 Junio 2023	15 Junio 2023
	<b>MO43156 ASTRES</b>	Enmienda # 4	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	16-may-23	31-may-2023	15 junio 2023
	<b>HAND-HIV-1364</b>	Enmienda #2 versión 4.0	Aprobación	Estudio HAND Deterioro cognitivo debido a factores virales en Panamá Evaluación del deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH (Fase I)	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES	5 jun-2023	13 Junio 2023	13 Junio 2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JUNIO 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>Proyecto 20-157</b>	<b>Carta SENNA y carta de reclutamiento para escuelas</b>	Aprobación	Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria u otros	Dra. Rosalba González	ICGES	31-MAY-2023	28-junio-2023	28-junio-2023
	<b>ZOSTER-073</b>	<b>Manual del Investigador, versión 16</b>	Aprobación	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio <b>ZOSTER-041</b>	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	Junio 2023	16-junio 2023	16-junio 2023
	S/N	Nota de respuesta del nuevo Protocolo	Aprobación condicional	Estudio Diagnóstico sobre Salud en Personas Migrantes por la Ciudad de Panamá	Mgter. Fátima R. Rodríguez	ICGES	29/5/2023	16-jun-2023	
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Estudio de Uso Racional de Antibióticos en Panamá, 2018-2022.	Mgter. Eric Conte.	ICGES, MINSA	26/5/2023	16-jun-2023	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**JUNIO 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	Falta información	Protocolo Estudio de las variaciones en los venenos de escorpiones (Arachnida: Scorpiones) en la República de Panamá.	Lic. Ingrid Murgas	ICGES, SENACYT	08/6/2023	28-jun-2023	
	S/N	Nota de respuesta Nuevo Protocolo	Aprobación condicional	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-jun-2023	Revisión expedita 30 junio-23	
	MO42122	Nota de respuesta de la Enmienda 2	Aprobación condicional cambios mínimos	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	06-jun-2023	28-jun-2023 Revisión expedita	