

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Incidencia de Complicaciones en la Unidad de Cuidados Post-anestésicos en el Hospital Santo Tomás. Agosto- octubre 2023	Dra. Ana Lucía Vásquez	Trabajo de tesis de residente anestesiología	02-ago-2023	03-ago-2023 Expedito	03-ago-2023
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Estudio diagnóstico sobre salud en personas migrantes por la Ciudad de Panamá	Mgter. Fátima Rodríguez	ICGES	26-jul-2023	09-ago-2023 Expedito	09-ago-2023
	S/N	Protocolo	Exención de Revisión Ética	Establecimiento de herramienta de edición genómica CRISPR/Cas9 en líneas celulares reporteras de fluorescencia en cáncer	Dra. Erika Guerrero	ICGES	03-ago-2023	16-ago-2023 Expedito	16-ago-2023
	S/N	Protocolo	Exención de Revisión Ética	Análisis de compuestos de origen marino como posibles fármacos antivirales contra Alfavirus de importancia médica	Dr. José González Santamaría	ICGES	24-jul-2023	02-ago-2023 Expedito	02-ago-2023

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MK-1084-001	Manual de Farmacia	Aprobación Condicional	Estudio de fase 1, 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, patrocinado por Merck Sharp & Dahme LLC., una subsidiaria de Merck & Co (MSD)”	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Omar Castillo	Merck Sharp & Dahme LLC	5/7/23- Dr. Castillo 19/7/23-Dr. Alcedo	09-ago-2023	
	MK-1084-001	Enmienda 4	Aprobación Condicional	Estudio de fase 1, 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, patrocinado por Merck Sharp & Dahme LLC., una subsidiaria de Merck & Co (MSD)”	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Omar Castillo	Merck Sharp & Dahme LLC	12/7/23-Dr. Alcedo Dr. Castillo	09-ago-2023	
Entrada 13	S/N	Nuevo protocolo	Falta información	Protocolo Sistema Integrado de vigilancia, alerta temprana y respuestas a brotes epidémicos de enfermedades zoonóticas emergentes.	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES, SENACYT	03-ago-2023	30-ago-2023	

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Enmienda versión 16A del Protocolo B025430	Enmienda versión 16A	Aprobación condicional	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	16-ago-2023	30-ago-2023	
	MO43156 ASTRE	Renovación Anual	Aprobación condicional, cambios mínimos	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-agosto-2023	30-ago-2023	
	ILR286-E002	Enmienda versión 4.0	Aprobación condicional	Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la lente intraocular LIO acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal.	Dr. Raúl Chanis.	ALCON	17- agosto-2023	30-ago-2023	

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
Entrada 10	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Protocolo Enfermedad Renal Crónica No Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una Cohorte Internacional (Estudio ERCnT).	Mgter. Hilda Acosta de Patiño	Institutos Nacionales de Salud - <i>National Institutes of Health</i> (NIH): Instituto Nacional de Enfermedades Diabéticas y Digestivas y Renales - <i>National Institute of Diabetic and Digestive and Kidney Diseases</i> (NIDDK) Instituto Nacional de Ciencias de la Salud Ambiental - <i>National Institute of Environmental Health Sciences</i> (NIEHS) Centro Internacional Fogarty - <i>Fogarty International Center</i> (FIC) MINSA, CSS	01-agosto-2023	30-ago-2023	
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Manejo de Plaguicidas por productores de la Cuenca del Río Tonosí, 2022.	Dra. Aydeé Cornejo	ICGES	01-agosto-2023	30-ago-2023	31-ago-2023

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
Entrada 14	Protocolo BY HAPPY	Nuevo protocolo	Aprobación Condicional	Intervención de Actividad Física en Casa para la Neuropatía Periférica Inducida por Quimioterapia con Taxanos.	Dr. Franklin Castellero	Instituto Nacional contra el Cáncer de los Institutos Nacionales de Salud del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América	14-agosto-2023	30-ago-2023	
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación condicional con cambios mínimos	Protocolo titulado: Estudio de Uso Racional de Antibióticos en Panamá, 2018-2022.	Mgter. Eric Conte	ICGES	10-agosto-2023	30-ago-2023	