

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
SEPTIEMBRE 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 | Enmienda 4 | Aprobación | 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 septiembre 2023 | 13 septiembre de 2023 | 13 septiembre 2023 |
| | MO43156 ASTRE | Renovación Anual | 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 | 15 septiembre de 2023 | 18 septiembre 2023 expedito | 18 de septiembre de 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 | 19 septiembre de 2023 | 27 septiembre de 2023 | 27 de septiembre de 2023 |

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
SEPTIEMBRE 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 | Protocolo titulado: Estudio de Uso Racional de Antibióticos en Panamá, 2018-2022. | Mgter. Eric Conte | ICGES | 10-agosto 2023 | 30-agosto de 2023 | 07-septiembre de 2023 |
| | S/N | Renovación Anual del Protocolo | Aprobación | Evolución del Virus Sincitial Respiratorio y Metapneumovirus circulantes en Panamá: Hallazgos de importancia para antivirales y vacunas. | Dra. Leyda Ábrego | ICGES | 22-agosto-2023 | 13-septiembre de 2023 | 13 de septiembre de 2023 |
| | S/N | Cambio Administrativo | Aprobación condicional con cambios mínimos | Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos. | Dr. José Calzada, Dra. Nicole Gottdenker. | ICGES | 04-septiembre de 2023 | 13 de septiembre de 2023 | |
| | FIED19-R1-005 | Renovación Anual | Aprobación condicional con cambios mínimos | Diseño y Evaluación de Candidatos Vacunales Peptídicos a partir del Genoma de <i>Leishmania panamensis</i> . | Dr. Carlos Restrepo. | INDICASAT -AIP | 11-Septiembre de 2023 | 27-septiembre de 2023 | |

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
SEPTIEMBRE 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 | Nota de respuesta Nuevo protocolo | Aprobación | Fortalecimiento de la Vigilancia epidemiológica de las encefalitis por Alphavirus en zonas endémicas de Panamá. | Mgter. Jean Paul Carrera | ICGES, SENACYT | 15 septiembre de 2023 | 18-septiembre de 2023 | 18-septiembre de 2023 |
| | S/N | Nota de respuesta Nuevo protocolo | Aprobación | Sistema Integrado de vigilancia, alerta temprana y respuestas a brotes epidémicos de enfermedades zoonóticas emergentes | Mgter. Jean Paul Carrera | ICGES, SENACYT | 07-septiembre de 2023 | 13 septiembre de 2023 | 15septembre de 2023 |
| | MO43156 ASTRE | Renovación Anual | 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 | Septiembre de 2023 | 18 de septiembre de 2023 | 18 septiembre de 2023 |