

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 2024**

<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	Renovación Anual	Aprobación Condicional	Protocolo Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2022-2025.	Dr. Blas Armién	ICGES	10-Ene-2024	07-feb-2024	
	S/N	Enmienda #2 al Protocolo	Aprobación Condicional	Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2024	Lic. Roger Montenegro	ICGES	23-Feb-2024	13-mar-2024	
	SINIP: 019910.002	Renovación Anual	Aprobación Condicional	Protocolo Alimentación y su relación con la Obesidad y Enfermedades No Transmisibles (ENT).	Lic. Roger Montenegro	ICGES	27-FEB-2024	13-mar-2024	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 2024**

<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 BO27938 (KATHERINE)	Manual del Investigador, versión 17 (Trastuzumab Emtansina)	Aprobación-acuse de recibo	Estudio de fase III, aleatorizado, 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 los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria.	Dr. Roberto I. López	ROCHE	01-Mar-2024	13-mar-2024	13-mar-2024
	ILR286-E002	Renovación Anual	Aprobación	Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la Lente Intraocular (LIO) acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal.	Dr. Raúl Chanis	ALCON	22-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024
	Proyecto 20-157	Renovación Anual	Falta información	Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria de la madre durante su periodo prenatal y/o durante el periodo temprano de la niñez.	Dra. Rosalba González.	ICGES	28-feb-2024	13-mar-2024	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 2024**

<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>
	MO39193	Manuales del Investigador versión #19, Apéndice Número 2, noviembre de 2022	Aprobación-acuse de recibo	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	28-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024
	BO25430	Manuales del Investigador versión #19, Apéndice Número 2, noviembre de 2022	Aprobación-acuse de recibo	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	28-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024
	<b>MO43156 ASTRE</b>	Manuales del Investigador versión #19, Apéndice Número 2, noviembre de 2022	Aprobación-acuse de recibo	: 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. Investigador Principal:	Dr. Alejandro Crismatt.	Roche	28-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 2024**

<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- Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Factores que limitan el diagnóstico como herramienta fundamental en el Plan Estratégico de Eliminación de la Malaria en Panamá, 2018-2022.	Lic. Milena del C. Aguilar y Lic. Jazmín J. Murillo	UMECIT	08-mar-2024	27-mar-2024	27-mar-2024
	S/N	Enmienda # 2	Aprobación	Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2024	Lic. Roger Montenegro	ICGES	22-Mar-2024	28 -MAR-24 Expedito	28 -MAR-24
	S/N	Nuevo protocolo	Solicitud de Exención de la revisión ética	Análisis comparativo del transcriptoma de fibroblastos humanos de neonatos y adultos infectados por el virus Madariaga para entender la respuesta inicial inducida por la infección	Dra. Sandra López	ICGES-SENACYT	26-mar-2024	26-mar-2024	
	Protocolo STAR-GLOBAL (ISM09)	Manual del Investigador versión 4.0	Aprobación- acuse de recibo	Estudio de seguimiento global a largo plazo de Miniject: Un estudio prospectivo, abierto y multicéntrico que analiza la seguridad a largo plazo de los Implantes Miniject en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto sin control de Medicamentos Hipotensivos Tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	ISTAR MEDICAL	08-mar-2024	27-Mar-2024	

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**MARZO 2024**

<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>
	MK1084-001	Segunda nota de respuesta del Manual de Farmacia	Aprobación	Estudio de fase I, 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.	Dr. Omar Castillo	MERCK SHARP & DOHME, LLC,	05-mar-2024	27-Mar-2024	27-Mar-2024