

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reintegro	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	HAND-HIV-1364	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH (fase I).	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES	17-abr-2024	08-may-2024	08-may-2024
	Protocolo MO43156 ASTRE	Nota de Respuesta de la Enmienda versión 5	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. Juan Carlos Alcedo.	ROCHE	02 –may-2024	03-may-2024 Expedito	03-may-2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023.	Lic. Roger Montenegro	ICGES	29-abr-2024	08-may-2024	08-may-2024

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo ISM09 STAR GLOBAL	Renovación Anual	Aprobación	Un estudio prospectivo, abierto y multicéntrico que analiza la Seguridad a Largo Plazo de los implantes de Miniject Glaucoma en Pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto sin control de medicamentos Hipotensivos Tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	ISTAR MEDICAL	08-may-2024	29-may-2024	29-may-2024
	S/N	Nota de Respuesta de nuevo Protocolo	Aprobación	Caracterización Filogenómica del Virus Monkeypox en Panamá (2022-2025).	Licda. María Chen, Mgter. Elimelec Valdespino	ICGES	08-may-2024	29-may-2024	29-may-2024
	213823 (GALAXIES LUNG-301)	Nota de Respuesta del Protocolo	Aprobación Condicional	Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 para investigar la seguridad y eficacia de belrestotug en combinación con dostarlimab en comparación con placebo en combinación con pembrolizumab en participantes con cáncer de pulmón de células no pequeñas seleccionado para PD-L1, no tratado previamente, no resecable, localmente avanzado o metastásico (GALAXIES LUNG-301).	Dr. Yong Loo, Dr. Franklin Castillero	GSK	16-may-2024	29-may-2024	

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CP-0003	Nota de respuesta del Protocolo	Aprobación Condicional	Estudio de viabilidad de la derivación acuosa VisiPlate® para lograr el control de la reducción de la presión intraocular en ojos glaucomatosos (Estudio VIVID).	Dr. Elbio Lautaro Vera.	Avisi Technologies, Inc.	17-may-2024	29-may-2024	
	MK-1084-001	Nueva versión Consentimiento Informado	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 KRAS G12C	Dr. Omar Castillo	Merck Sharp & Dohme LLC	09-may-2024	29 mayo 2024	
	S/N	Nota de respuesta de nuevo Protocolo	Aprobación Condicional	Evaluación de nuevas alternativas terapéuticas con Antimoniato de Meglumina para el tratamiento de Leishmaniasis Cutánea	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	16-may-2024	29 mayo 2024	
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de la Revisión ética	Enfrentando lo desatendido: Estudio de Culicoides (Diptera: Ceratopogonidae) como vectores potenciales del virus Oropouche, desafío emergente para la salud pública".	MSc. Anyi Tuñón	ICGES	23-abril-2024	07- may-2024	07-may-2024

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

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	Cambio administrativo consentimiento informado	Aprobación condicional con cambio mínimo	Implementación de la vigilancia de infecciones recientes por el VIH-1 mediante una prueba rápida para detectar infección reciente entre personas recién diagnosticadas con VIH en Panamá.	Mgter. David Cortés		15-may-2024	15-may-2024 (expedito)	15-may-2024
	S/N	Actualización de cuestionarios	Aprobación	Enfermedad renal crónica no tradicional en comunidades agrícolas: Estudio observacional prospectivo de una cohorte internacional (Estudio ERCnT).	Mgter. Hildaura Acosta de Patiño	Universidad de Panamá	15-MAY-2024	16-MAY-2024 (expedito)	16-may-2024