

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
JULIO 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 (213823) GALAXIES LUNG-301	Nuevo protocolo	Aprobación	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	Dr. Franklin Castillero, Dr. Yong Loo	GlaxoSmithKline Research & Development Limited (GSK)	10-ju-2024	15-jul-2024 expedito	15-jul-2024
	Protocolo CP101125-1	Renovación anual	Aprobación	Estudio prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente intraocular".	Dr. Ernesto Calvo	ATIA VISION, INC.		31-jul-2024	31-jul-2024
	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		31-JUL-2024	31-JUL-2024

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
JULIO 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 BO25430	enmienda A 17	Aprobación	Un estudio de extensión, abierto, multicentrico 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 Patrocinado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche	28-jun-2024	02-jul-2024	02-jul-2024
	FID2024-101	Nota de repuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Protocolo Evaluación del riesgo de amenazas virales emergentes con potencial pandémico en las comunidades migrantes y locales de Darién: Un estudio integral de vigilancia de una sola salud.	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES-SENACYT	02-jul-2024	12-jul-2024	12-jul-2024
08	FID2024-102	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de la circulación de los virus Oropouche y Punta Toro en zonas urbanas de Panamá.	Mgter. Jean Paul Carrera.	ICGES-SENACYT	05-jul-2024	12-jul-2024	12-jul-2024

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reintegro	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nota de respuesta-Nuevo Protocolo	Aprobación	Implicaciones entre Maternidad adolescente y Cuidados: Significados, distribución de las tareas y repercusión en trayectorias educativas	Lic. Katherine Ordaz	Trabajo de tesis	20-jun-2024	26-jun-2024 30-jul-2024 rev. expedita	30-jul-2024
	CFP-101	Enmienda versión	Aprobación Condicional, cambios mínimos	Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™.	Dr. Elbio Lautaro Vera	EyeFlow Inc,	12-jul-2024	31-jul-2024	
	2024-EF03	Nuevo protocolo	Falta información	Ensayo clínico piloto y prospectivo para evaluar la seguridad y efectividad del Dispositivo Transluminal Acanalado Eyeflow™ en pacientes que requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm.	Dr. Elbio Lautaro Vera.	Myra Vision	19-jun-2024	31-jul-2024	
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación Condicional	Protocolo Conocimientos, actitudes y prácticas en el comportamiento social e infección de la COVID-19 en adultos de 20 a 59 años en el Centro de Salud de Nuevo Veranillo. Corregimiento Belisario Porras, Distrito de San Miguelito. Año 2025.	Dra. Lourdes López	ICGES	26-jun-2024	31-jul-2024	