

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MARZO 2025

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ILR286-E002	Renovación anual	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	25-Feb-2025	12-mar-2025	13-Mar-2025
	S/N	Nuevo Protocolo	Solicitud de exención-revisión	Estudio de la susceptibilidad de parásito <i>Leishmania Viannia sp</i> a los fármacos anti- <i>Leishmania</i> en Panamá	Dr. Kadir González	ICGES	14-Mar-2024	17-mar-2025 (expedito)	
	S/N	Nuevo protocolo	Solicitud de información adicional al investigador	Consultoría para apoyar la generación de evidencia que contribuya en mejorar los entornos escolares saludables para los niños, niñas y adolescentes en Panamá, conforme a la normativa vigente.	Dr. Gary V. Sánchez	UNICEF, MINSA	30-ene-2025	06-mar-2025 (cortesía de sala)	
	CFP-101	Enmienda # 2 versión 5.0	Solicitud de información adicional al investigador	Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™.	Dr. Elbio Lautaro Vera.	Myra Vision	17-Feb-2025	19-Mar-2025 (cortesía de sala)	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MARZO 2025

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	Enmienda versión 3.0	Solicitud de información adicional al investigador	Protocolo Evaluación de vías alternativas de administración del Antimoniato de Meglumina para el tratamiento de Leishmaniasis Cutánea.	Dr. Juan Miguel Pascale.	ICGES	04-Feb-2025	12-mar-2025	
	Protocolo MK-1084-001	Nota de Respuesta Manuales de Farmacia, versiones 4.1 y 5.1	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 & Dahme	25-Feb-2025	12-mar-2025	13-mar-2025
	S/N	Nuevo Protocolo	Solicitud de información adicional al investigador	Encuesta del Cumplimiento de las Normas de Atención para la Prevención Secundaria de Enfermedades No Transmisibles en Pacientes de 40 años y más Atendidos en Centros de Salud del Ministerio de Salud de Panamá, 2025.	Dr. Hedley Quintana	ICGES	07-feb-2025	18-Mar-2025 (cortesía de sala)	
	S/N	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Investigación para Determinar el Perfil Inmunogenético de Enfermedades transmisibles, 2022-2025. Investigador Principal: Dr. Blas Armién	Dr. Blas Armién	ICGES	07-mar-2025	26-mar-2025	26-mar-2026

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MARZO 2025

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MO42122	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación Condicional	Estudio de Cohortes, No Intervencional, Multicéntrico para evaluar el manejo clínico y los resultados en el contexto de la vida real de pacientes con diagnóstico de Cáncer de Pulmón de Células No Pequeñas (Cpcnp) Alk Positivo avanzado que reciben tratamiento con Alectinib (Realec).	Dra. Taysser Sowley.	ROCHE	12-mar-2025	26-mar-2025	
	09637	Nota de respuesta del Protocolo	Aprobación Condicional	Estudio piloto del sistema quirurgico HELIX en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto. Investigador Principal:	Dr. Elbio Lautaro Vera.	Sight Sciences, Inc.	18-mar-2025	26-mar-2025	
	S/N	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Estudio de las variaciones en los venenos de escorpiones (Arachnida: Scorpiones) en la República de Panamá.	Lic. Ingrid Murgas.	ICGES	17-mar-2025	26-mar-2025	26-Mar-2025
	MK-1084-001	Nueva versión del Consentimiento Informado del Protocolo	Aprobación condicional	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	13/marzo/2025	26-mar-2025	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
MARZO 2025

<i>N° Entrada</i>	<i>Número de Protocolo</i>	<i>Enmienda- Adenda-Nuevo</i>	<i>Decisión</i>	<i>Título</i>	<i>Investigador</i>	<i>Patrocinador</i>	<i>Fecha de Ingreso y reingreso</i>	<i>Fecha de evaluación</i>	<i>Fecha de aprobación</i>
	Protocolo MK-1084-001:	Manual del Investigador, Edición 05	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	13/marzo/2025	26-mar-2025	07-abril-2025