

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>CLNP023K12201</b>	<b>Nuevo Protocolo</b>	<b>Aprobación</b>	Ensayo de fase 2, adaptativo, aleatorizado, doble ciego, de exploración de dosis, con grupos paralelos, controlado con placebo y multicéntrico para evaluar la eficacia, la seguridad y la tolerabilidad del LNP023 en combinación con el tratamiento estándar con y sin corticoesteroides orales en pacientes adultos con nefritis lúpica activa de clase III-IV, +/- V	Dra. Ilsa Moreno	NOVARTIS	22 de ene-2023	23-ene-2023	23-ene-2023
	<b>S/N</b>	<b>nuevo Protocolo</b>	<b>Aprobación</b>	Protocolo Prevalencia de Micobacterias No Tuberculosas identificadas en el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud, durante los años 2017 a 2021	Lic. Prudencio González	ICGES	13-Ene-2023	25 -ene-2023	25 -ene-2023
	<b>S/N</b>	<b>nuevo Protocolo</b>	<b>Aprobación</b>	Protocolo Alimentación y su relación con la Obesidad y Enfermedades No Transmisibles (ENT).	Lic. Roger Montenegro	ICGES	28-dic-2022	25-ene-2023	25-ene-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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	Protocolo Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2020-2024	Dr. Blas Armién	ICGES	06-ene-2023	25-ene-2023	25-ene-2023
	CACZ885T2301 CANOPY	Manual del Investigador versión 21, Protocolo	Aprobación	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadios II-III A y IIIB (T> 5cm N2), según AJCC/UICC v.8, totalmente resecao (R0)".	Dr. Omar Castillo	NOVARTIS	30-dic-2022	25-ene-2023	25-ene-2023
01-22	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	BLOQUEO TAP (Plano Transverso del Abdomen) como adyuvante en la analgesia postoperatoria en cesárea, Hospital Santo Tomás	Dra. Carmen Boutin	Trabajo de Tesis	30-ENE-2023	03FEB 2023 (EXPEDITO)	03-Feb-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>ZOSTER-073</b>	<b>Renovación Anual del Protocolo</b>	Aprobación	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio <b>ZOSTER-041</b> .	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	11-ENE-2023	08 FEB-2023	08 FEB-2023
02-22	<b>CACZ885T2301 CANOPY</b>	<b>Renovación anual</b>	Aprobación	Un estudio de fase III, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo que evalúa la eficacia y seguridad del Canakinumab en comparación con el placebo como terapia adyuvante en sujetos adultos con cáncer de pulmón de células no pequeñas (NSCLC) en los estadíos II-III A y IIIB (T>5 cmN2), según AJCC/UICC v.8, totalmente reseado (R0).	Dr. Omar Castillo	NOVARTIS	27-ENE-2023	08 FEB-2023	08 FEB-2023
	S/N ENMIENDA VERSIÓN 4	ENMIENDA VERSIÓN 4	Aprobación	Protocolo de Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2022-2025	Dr. Omar Castillo	ICGES	06-ene-2023	08-feb-2023	08-Feb-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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	Protocolo Identificación y Caracterización de Leishmania Spp. en la Región del Darién	Dra. Anayansi Valderrama	ICGES	13-feb-2023	23-feb-2023	23-feb-2023
	S/N	Nota de respuesta de la <b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Protocolo Características Epidemiológicas del Cáncer Bucal en Población de 15 años y más, en las Regiones Sanitarias de la República de Panamá, año 2022	Dr. Rodolfo Epifanio	ICGES, CSS, IADR	20-ene-2023	08-feb-2023	13-feb-2023
	<b>ILR286-E002</b>	Nota de respuesta-Nuevo Protocolo	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	14-feb-2023	08-mar-2023	08-mar-2023
	<b>Proyecto 20-157</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	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	16-feb-2023	08-mar-2023	08-mar-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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 Condicional con cambios mínimos	Vigilancia genómica de los patrones moleculares de transmisión de Arbovirus en Panamá (2018-2025).	Lic María Chen y Lic. Dimelza Araúz	ICGES	24-feb-2023	08-mar-2023	20-mar-2023
	<b>MK-1084-001</b>	Consentimiento Informado	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. Juan Carlos Alcedo, Dr. Omar Castillo	Merck Sharp & Dohme	Dr. Alcedo-2/marzo/23 Dr. Castillo-28/feb/23	08-mar-2023	08-mar-2023
	<b>EC-CBNI-</b>	Enmienda # 3	Aprobación	Cohorte prospectiva: Seguridad de las Vacunas COVID-19 aplicadas en Panamá	Mgter. Hildaaura Acosta	U. de Panamá	13-mar-2023	15 -mar-2023 expedito	15 -mar-2023 expedito
	Protocolo RLA/6/089	Enmienda versión 3	Aprobación	Uso de isótopos estables para reducir el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y su impacto en el lactante.	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES	03-mar-2023	29-mar-2023	29-mar-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	SINIP: 019910.002	Renovación Anual	Aprobación	Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023 con Código SINIP: 019910.002	Lic. Roger Montenegro	ICGES	15/marzo/2023	29-mar-2023	29-mar-2023
	<b>MBRESIS-01-2020</b>	Renovación Anual	Aprobación	“Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea en cepas del Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , en cepas panameñas durante los años 2015-2019	Mgter. Samantha Rosas	ICGES	22-mar-2023	12-abr-2023	12-abr-2023
	<b>MK-1084-001</b>	<b>Manual de Investigador edición 3</b>	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. Juan Carlos Alcedo	Novartis	16-mar-2023	12-abr-2023	13-abr-2023
	<b>HAND-HIV-1364</b>	<b>Renovación anual</b>	Aprobación	Estudio del deterioro cognitivo debido a factores virales en Panamá: evaluación del deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH (Fase 1).”.	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES	3/3/2023	26-abr-2023	26-abr-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>MO39193</b>	enmienda 9	Aprobación	Estudio fase III, multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo para evaluar eficacia y seguridad de Atezolizumab en combinación con quimioterapia en paciente con cáncer de mama temprano triple negativo, recurrente (metastásico o inoperable localmente avanzado).	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	24/3/2023	12-abr-2023	21-abri-2023
	<b>ILR286-E002</b>	<b>Nuevo consentimiento informado</b>	Aprobación	Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la Lente Intraocular (LIO) acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal	Dr. Ernesto Calvo	ALCON	27-abr-2023	28 abr-2023 expedito	28 abr-2023 expedito
	<b>S/N</b>	Nuevo Protocolo	Aprobación	Evaluación del Desempeño diagnóstico de la amplificación isotérmica (LAMP) como método para diagnosticar Leishmaniasis cutánea	Lic. Adelys Reina	ICGES	23-marzo 2023	19-abril-2023	26-abril-2023 expedito
	<b>S/N</b>	Nuevo Protocolo	Aprobación	Evaluación del Desempeño diagnóstico de la amplificación isotérmica (LAMP) como método para diagnosticar Leishmaniasis cutánea	Lic. Adelys Reina	ICGES	23-marzo 2023	19-abril-2023	26-abril-2023 expedito

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>SENACYT I +D 2016</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Estudio comparativo del ciclo de Transmisión e Infección en humanos del Virus Madariaga (MADV) y del Virus de la Encefalitis Equina Venezolana (VEE) en Panamá y Perú.	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Anayansi Valderrrama.	ICGES, SENACYT	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>MO42122</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	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	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>S/N</b>	<b>Renovación anual</b>	Aprobación	Desarrollo de anticuerpos monoclonales novedosos y estudio longitudinal de respuestas inmunitarias usando suero y PBMC de supervivientes de enfermedades infecciosas para USAMRIID.	Mgter. Jean Paul Carrera, Dra. Sandra López	ICGES	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>S/N</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Protocolo Estudio prospectivo multigeneracional: Un enfoque híbrido de cohorte-conglomerado para evaluar el ciclo de transmisión y la exposición a múltiples a Alfavirus emergentes	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>BO25430</b>	<b>Manual del Investigador</b>	Aprobación	Estudio de extensión, abierto multicéntrico 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	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	24-mar- 2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>BO25126</b>	<b>Manual del Investigador</b>	Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más placebo versus quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable positivo por HER2.	Dr. Juan Alcedo, Dr. Roberto I. López	Roche	24/3/2023 –Dr. Alcedo 4/04/2023-Dr. López	10-may-2023	10-may-2023
	<b>S/N</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Protocolo Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos	Dr. Azel Saldaña, Dra. Nicole Gottdenker	ICGES	19-abr-2023	10-may-2023	10-may-2023
	<b>ISM10</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Un ensayo clínico prospectivo, abierto, multicéntrico que analiza la eficacia y la seguridad del MINIJECT (MINI SO627) en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto no controlado por fármacos hipotensores tópicos que utilizan una herramienta modificada de operación única de suministro	Dr. Ernesto Calvo	Istar Medical	27-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>ISM09</b>	<b>Renovación Anual</b>	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	27-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023
	<b>M039193</b>	<b>Manual de Investigador</b>	Aprobación	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	20-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023
	<b>B025430</b>	<b>Manual de Investigador</b>	Aprobación	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	20-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>MO43156 ASTRE</b>	<b>Manual de Investigador</b>	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	20-abr-2023	31-may-2023	31-may-2023
	<b>del Protocolo D8111R00016 LIVE</b>	<b>Nota de respuesta de la Renovación Anual</b>	Aprobación	Estudio observacional prospectivo de vigilancia activa basado en hospital, con un diseño de casos y controles de prueba negativas (TNCC) de los casos similares a COVID-19 hospitalizados que se someten a pruebas para detectar el SARS-CoV-2 mediante la RT-PCR o la prueba rápida de antígenos. Estudio LIVE.	Dr. Narciso Nieto Dr. Ana Belén Araúz	AstraZeneca	15-may-2023	31-may-2023	31-may-2023
	<b>DNDi-MILT-08-CL</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado	Dr. Juan Miguel Pascale	Drugs for Neglected Disease Initiative DNDi	09-may-2023	31-may-2023	31-may-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>B025430</b>	Enmienda versión 15	Aprobación	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	16-mayo 2023	16-jun-2023	15 Junio 2023
	<b>MO43156 ASTRE</b>	<b>Enmienda 4 Protocolo</b>	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	16 mayo 2023	Revisión expedita	15 junio 2023
	<b>DNDi-MILT-08-CL</b>	<b>Enmienda #9</b>	Aprobación	Eficacia y seguridad de la termoterapia en combinación con miltefosina comparada con miltefosina monoterapia para el tratamiento de la leishmaniasis cutánea en el Nuevo Mundo: un ensayo clínico de fase III, abierto, multicéntrico y aleatorizado	Dr. Juan Miguel Pascale	Drugs for Neglected Disease Initiative DNDi	26-may-2023	16-jun-2023	16-jun-2023
	<b>S/N</b>	<b>Nota de respuesta Enmienda versión 2</b>	Aprobación	Protocolo de evaluación de impacto de la implementación de Estándares de calidad en los Centros de Atención Integral de Primera Infancia (CAIPI).	Andrés Hojman	Banco de Desarrollo Social	31-may-2023	15 Junio 2023	15 Junio 2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>MO43156 ASTRES</b>	Enmienda # 4	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	16-may-23	31-may-2023	15 junio 2023
	<b>HAND-HIV-1364</b>	Enmienda #2 versión 4.0	Aprobación	Estudio HAND Deterioro cognitivo debido a factores virales en Panamá Evaluación del deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH (Fase I)	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES	5 jun-2023	13 Junio 2023	13 Junio 2023
	<b>Proyecto 20-157</b>	<b>Carta SENNA y carta de reclutamiento para escuelas</b>	Aprobación	Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitivo en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria u otros	Dra. Rosalba González	ICGES	31-MAY-2023	28-junio-2023	28-junio-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>ZOSTER-073</b>	<b>Manual del Investigador, versión 16</b>	Aprobación	Un estudio de seguimiento de largo plazo de fase IIIB, abierto, para evaluar la persistencia de las respuestas inmunes a la vacuna HZ/su de GSK 4 a 7 años después de la vacunación primaria y evaluación de la inmunogenicidad y la seguridad de la revacunación con 2 dosis adicionales de vacuna HZ/su, administrada con 1-2 meses de diferencia, 6-8 años después de la vacunación primaria de adultos con trasplante renal del estudio <b>ZOSTER-041</b>	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	Junio 2023	16-junio 2023	16-junio 2023
	Protocolo <b>CP101125-1</b>	<b>Nuevo protocolo</b>	Aprobación	Estudio Prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente Intraocular AVL200	Dr. Ernesto Calvo	ATIA VISION, INC.	10-julio-23	12-julio 2023	12-julio 2023
	<b>M042122</b>	Nota de respuesta de la Enmienda 2	Aprobación	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	17 julio 2023	18-julio-2023	19 julio 2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>BO27938 KATHERINE</b>	Renovación Anual	Aprobación	Estudio de fase III, aleatorio, 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 en los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Roberto I. López.	ROCHE	23/6/2023 -Dr. Alcedo 23/6/2023 Dr. López	12 julio 2023	12 julio 2023
	<b>BO25126 APHINITY</b>	Renovación Anual	Aprobación con cambios mínimos Aprobación	Una comparación aleatoria, multicéntrico, a doble ciego, controlado con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable por HER2.	Dr. Juan Carlos Alcedo Dr. Roberto I. López	ROCHE	23/6/2023 Dr. Alcedo 23/6/2023 Dr. López	12 julio 2023 12 julio 2023	12 julio 2023
	<b>ENASSER</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Protocolo Encuesta Nacional en Salud Sexual y Reproductiva.	Dra. Ruth G. De León	ICGES	28/6/2023	12 julio 2023	12 julio 2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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	<b>Informe Final y Cierre</b>	Aprobación	Estudio descriptivo acerca de los factores psicosociales de riesgo que inciden en el embarazo adolescente en un grupo de mujeres que acuden a control prenatal en 3 Regiones de salud de la provincia de Panamá	Lic. Alba Mendoza	ICGES	30/6/2023	12 julio 2023	12 julio 2023
	S/N	Nota de respuesta 3 Nuevo Protocolo	Aprobación	Evaluación del cumplimiento de la Prohibición de Publicidad, Promoción y Patrocinio (PPP) de Productos de Tabaco, Productos de Tabaco Calentado y Nuevos Productos de Tabaco en Puntos de Venta, Televisión, Cine, Plataformas de Streaming, Internet, Redes Sociales, Plataformas de Mensajería Móviles, Empaquetado de Cigarrillos y Videojuegos. <b>2023.</b>	Mgter. Cecilio Niño	ICGES	17-julio 2023	18-julio 2023 expedito	18 julio 2023
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Incidencia de Complicaciones en la Unidad de Cuidados Post-anestésicos en el Hospital Santo Tomás. Agosto- octubre 2023	Dra. Ana Lucía Vásquez	Trabajo de tesis de residente anestesiología	02-ago-2023	03-ago-2023 Expedito	03-ago-2023



**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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	Nuevo protocolo	Aprobación	Estudio diagnóstico sobre salud en personas migrantes por la Ciudad de Panamá	Mgter. Fátima Rodríguez	ICGES	26-jul-2023	09-ago-2023 Expedito	09-ago-2023
	S/N	Protocolo	Exención de Revisión Ética	Establecimiento de herramienta de edición genómica CRISPR/Cas9 en líneas celulares reporteras de fluorescencia en cáncer	Dra. Erika Guerrero	ICGES	03-ago-2023	16-ago-2023 Expedito	16-ago-2023
	S/N	Protocolo	Exención de Revisión Ética	Análisis de compuestos de origen marino como posibles fármacos antivirales contra Alfavirus de importancia médica	Dr. José González Santamaría	ICGES	24-jul-2023	02-ago-2023 Expedito	02-ago-2023
	S/N	<b>Nuevo protocolo</b>	Aprobación	Protocolo Encuesta de Conocimientos, Actitudes y Prácticas del Manejo de Plaguicidas por productores de la Cuenca del Río Tonosí, 2022.	Dra. Aydeé Cornejo	ICGES	01-agosto-2023	30-ago-2023	31-ago-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>MK-1084-001</b>	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
	<b>M043156 ASTRE</b>	<b>Renovación Anual</b>	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
	<b>ILR286-E002</b>	<b>Enmienda versión 4.0</b>	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	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**  
**AÑO 2023**

<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	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	<b>Nota de respuesta Nuevo protocolo</b>	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	<b>Nota de respuesta Nuevo protocolo</b>	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

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>MO43156 ASTRE</b>	<b>Renovación Anual</b>	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
	<b>BY HAPPY</b>	Nota de Respuesta nuevo Protocolo	Aprobación	Intervención de Actividad Física en Casa para la Neuropatía Periférica Inducida por Quimioterapia con Taxanos.	Dr. Franklin A. Castillero Rodríguez	Instituto Nacional contra el Cáncer de los Institutos Nacionales de Salud del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América. Subvención R01CA229681-01, DUNS 069687242 Universidad de South Florida	03-oct-2023	11-oct-2023	11-oct-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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	Hallazgos Radiológicos por Angiotomografía de Tórax en pacientes de COVID-19 con sospecha de Tromboembolismo Pulmonar. Servicio de Radiología e Imágenes. 2020	Dra. Keshia Peterson	Tesis para especialidad de Radiología	21-sept-2023	02-ot-2023	02-oct-2023
	S/N	Cambio administrativo al protocolo	Aprobación	Determinantes sociales y Ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos”	Dr. José Calzada	ICGES	04-oct-23	05-OCT-2023	05-OCT-2023
	BO25430	Enmienda 16	Aprobación	Un estudio de extensión, de etiqueta abierta, multicéntrico de Trastuzumab Emtansina administrado como agente único con combinación con otras terapias contra el cáncer en pacientes enrolados previamente en un estudio de Trastuzumab Emtansina patrocinado por Genentech y/O F.Hoffman-La Roche Ltd	Dr. Juan Carlos Alcedo	ROCHE	10-oct-2023	17-octubre 2023 (expedito)	17-octubre 2023
	S/N	Nuevo Protocolo	Exención de Revisión ética	Efectos de los enemigos naturales sobre vectores de Malaria y su potencial en el control biológico	Dra. Anakena Castillo	ICGES	20-octubre 2023	23-octubre 2023 (expedito)	23 octubre 2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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	<b>Nota de Respuesta</b> del Protocolo	Aprobación	Protocolo Enfermedad Renal Crónica No Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una Cohorte Internacional (Estudio ERCnT)	Mgter. Hildauro Acosta de Patiño	NIH (National Institute of Health), NIDDK (National Institute of Diabetic and Digestive and Kidney Disease, NIEHS (National Institute of Environmental Health Sciences, FIC (Forgaty International Center, Universidad de Panamá	9 -oct-2023	25-oct-2023	25-oct-2023
	CREATE-NEO	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Coordinación de la Investigación Sobre Potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico (CREATE-NEO).	Dra. Sandra López	ICGES	9 -oct-2023	25-oct-2023	25-oct-2023
	S/N	<b>Nuevo protocolo</b>	Aprobación	Estudio de las variaciones en los venenos de escorpiones (Arachnida: Scorpiones) en la República de Panamá	Lic. Ingrid Murgas	ICGES	01-nov-2023	08-nov-2023	13-nov-2023

**COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)**  
**REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES**  
**AÑO 2023**

<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>
	<b>PR1051 EVEREST-I</b>	<b>Renovación Anual</b>	Aprobación	Evaluación del catéter Prostático HPB de dilatación con Globo recubierto de Fármaco de Optilume™ en el tratamiento de síntomas del Tracto Urinario Inferior de moderado a severo secundario a la Hiperplasia Prostática Benigna	Dr. Ramón Rodríguez Lay, Dr. Gustavo Espino	UROTRONIC INC.	24-oct-2023	08-nov-2023	13-nov-2023
	<b>D5980R00042</b>	<b>Informe Final</b>	Aprobación	Exarcebaciones y sus resultados internacionales (EXACOS internacional): Comprensión de la carga de las exacerbaciones graves de la EPOC y la relación entre la frecuencia de las exacerbaciones graves y los resultados clínicos y de utilización de la atención médica en los países con menos recursos.	Dra. Lorena Noriega, Dr. Reynaldo Chandler	AstraZeneca	26-oct-2023	08-nov-2023	13-nov-2023
	<b>S/N</b>	<b>Nuevo protocolo</b>	Exención de Revisión ética	Maternidad Adolescentes en corregimientos de Panamá: Análisis espacial de datos censales de 2010 y 2023	Ing. Fermina Chamorro	ICGES	05-dic-2023	11-dic-2023	15-dic-2023