

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025



Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
23 Diciembre 2025	2025	Comité de Bioética de la Investigación-ICGES

**Estudios Aprobados**

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1)	Fecha de Aprobación	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (2)	Especialidad o Carrera (3)	Funcionario Sí o No (4)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (5)	Sitios de Estudio (nombre)
Proyecto Piloto para mejorar las estimaciones demográficas en Panamá, para apoyar al Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y otros programas de salud en el país	S/N nuevo protocolo	22-nov-2024	07-ene-2025	31-ene-2025 expedito	OPS, MINSA	Lic. Dalys Pinto	No	Enfermería	No	Proyecto piloto epidemiológico y	Provincias de Panamá, Colón, Chiriquí, Chorrera, Bocas del Toro
Protocolo Diversidad genética de Blastocystis sp y la prevalencia de parásitos intestinales en población infantil y perros de zonas rurales en el este de Panamá	S/N nuevo protocolo	27-sep-2024	30-oct-2024 29-nov-2024 23-dic-2024	08-ene-2025	ICGES	Milixa Perea	No	Epidemiología y parasitología	SI	analítico de tipo transversal	ICGES
Fortalecimiento del diagnóstico parasitológico y la implementación de pruebas moleculares para el diagnóstico de leishmaniasis cutánea en áreas endémicas.	S/N Nuevo Protocolo	16-sept-2024	30-ene-2025 20-feb-2025	21-feb-2025 expedito	ICGES	Mgter. Adelys Reina.	No	Ciencias Biomédicas	SI	Descriptivo de corte transversal	ICGES

**Código: PTI-016-B**

**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI**

**Versión: 2.1**

**Fecha: Noviembre 2025**

Explorando las Experiencias de Estigma, la Violencia y la Resiliencia de las Trabajadoras Sexuales Cisgénero Panameñas utilizando un Enfoque a Nivel de Sistemas	S/N Nuevo Protocolo	25 oct-2024	21-ene-2025	12 feb-2025	Tesis de doctorado USF	Natalia Vega	No	Salud Pública	No	Cualitativo exploratorio	USF
Estudio piloto del sistema quirúrgico HELIX en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto.	09637 Nuevo Protocolo	22-nov-2024	18-mar-2025 07-abr-2025	21-abr-2025	Sight Science	Dr. Elbio Lautaro Vera	No	Oftalmología	No	Experimenta	Panama Center Eye
Estudio temprano de viabilidad, abierto, con aumento de dosis, no aleatorizado para evaluar la seguridad de un nuevo implante intraocular de liberación sostenida de timolol (TimoD) en participantes con glaucoma de ángulo abierto (GAA) o hipertensión ocular (HTO) que se someten a cirugía de cataratas	EyeD-010-006 Nuevo Protocolo	24-mar-2025	09-abr-2025 (v.1.0 3-feb-25) 05-may-2025 (v.1.1 2-may-25)	28-may-2025	EyeD Pharma	Dr. Elbio Lautaro Vera	No	Oftalmología	No	ensayo de viabilidad temprana, prospectivo	Panama Center Eye
Secuenciación de Genoma Completo de cepas de Mycobacterium tuberculosis con resistencia a	S/N Nuevo Protocolo	18-nov-2024	27 nov-2024 (v.13-nov24) 23-abr-2025 (v.3. abril2025)	13-may-2025 (expedito)	ICGES	Lic. Juan C. Domínguez, Mgter. Samantha Rosas	No	Ciencias Biomédicas, Tecnología médica	No	Estudio observacional descriptivo retrospectivo de corte transversal	ICGES




Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

medicamentos antituberculosis												
Interferón gamma y CXCL10 como marcadores específicos moleculares de Mycobacterium tuberculosis en personas que viven con VIH atendidos en el complejo hospitalario Dr. Arnulfo Arias Madrid.	S/N Nuevo Protocolo	19-nov-2024	8-ene-2025 (rev.1 dic2023) 26-mar-2025 (Rev.2 marzo2025) 14-may-2028 (Rev.3 Abr2025)	14-May-2025	Trabajo de Tesis maestría de Ciencias Biomédicas	Lic. José Isaac Castillo Valdés	Si	Tecnología medica	No	Estudio descriptivo	CHDr.AAM CSS	
Estudio sobre publicidad tradicional y digital de alimentos y bebidas no saludables dirigida a niños, niñas y adolescentes que asisten a 20 centros educativos públicos y privados del área metropolitana y periurbana de Panamá”.	S/N Nuevo Protocolo	30-ene-2025	06-mar-2025 (v.1. 16dic2024) 09-abr-2025 (v.2. 21mar25) 23-abr-2025 (v.3 21mar25)	07-may-2025 (expedito)	Fundación para la Investigación y Educación en Salud Pública (FIESP) con la supervisión técnica del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP) UNICEF	Mgter. Gary Sanchez	No	Epidemiología y Salud Pública	No	Encuesta, cualitativo	Escuelas primarias y secundarias del área metropolitana y zonas periurbanas Ciudad de Panamá	
Desarrollo de un sistema de secuenciación basado en nanoporos para la determinación de la resistencia al tratamiento de VIH a nivel nacional.	S/N nuevo Protocolo	15-abr-2025	01-jul2025	09-jul-2025	ICGES	Dr. Alexander Martínez	No	Biotechnología	Si	Estudio analítico experimental	ICGES	

 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código: PTI-016-B</b>	<b>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 2.1</b>	<b>Fecha: Noviembre 2025</b>

Análisis Retrospectivo de los casos de Leishmaniasis en Panamá (2004-2024): Tendencias Epidemiológicas, características clínicas y rendimiento de las pruebas diagnósticas.	S/N nuevo Protocolo	16-may-2025	27-ago-2025	10-Sept-2025	ICGES	Mgter. Adelys Reina	No	Ciencias Biomédicas	Si	Retrospectivo descriptivo	ICGES
Estudio de factibilidad de un diseño de LIO acomodativa	Protocolo ILK345-E001	17-sept-2025	30-oct-2025	12 nov-2025	ALCON	Dr. Raúl Chanis	No	Oftalmología	NO	prospectivo	PEC

**Revisión ética aprobada:** Decisión del CBI de aprobación ética a proyecto con revisión ética.

1. En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones. Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión de cada corrección.
2. Escribir la palabra.
3. Carrera o especialidad del IP.
4. Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
5. En caso de que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

**NOTA:** El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.





Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Enmiendas Aprobadas

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
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 reseccable, localmente avanzado o metastásico (GALAXIES LUNG-301).	<b>213823 (GALAXIES LUNG-301) Enmienda #2</b> del Protocolo	15-jul-2024	08-ene-2025	GSK	Dr. Yong Loo, Dr. Franklin Castillero	No	Oncología	No	Fase III	CHOP, CAENSA
Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicentrico 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".	<b>Protocolo MK-1084-001 Manual de Investigador , Edición 25</b>	14-jul-2022	29-ene-2025	Merck Sharp & Dohme LLC	Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	COPSA
Protocolo Uso de isótopos estables para reducir el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y su impacto en el lactante, 2022-2023. Panamá. RLA/6/089.	<b>RLA/6/089</b> Enmienda 2.0	30-nov-2022	12-feb-2025	ICGES	Mgter. Faride Rodríguez	No	Nutricionista	Si	Observacional, descriptivo, multicéntrico	ICGES



**Código: PTI-016-B**

**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI**

**Versión: 2.1**

**Fecha: Noviembre 2025**

Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la lente intraocular LIO acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal.	<b>ILR286-E002 Enmienda versión 6.0</b>	08-mar-2023	12-feb-2025	Alcon	Dr. Chanis Raúl	No	Oftalmología	No	Intervención	Panamá Eye Center
II Encuesta Mundial de Tabaco en Adultos (EMTA) en Panamá, 2025.	Enmienda al Anexo 1. Cuestionario EMTA	26-sept-2024	13-feb-2025	MINSA, ICGES	Dra. Roa Reina	No	Salud Pública	Si	Estudio descriptivo, multicéntrico de prevalencia	ICGES
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	<b>Nueva versión del Consentimiento Informado MK-1084-001</b>	28-abr-2022	13-feb-2025	Merck Sharp & Dohme LLC	Dr. Omar Castillo.	No	Oncología	No	Fase 1	COPSA
Vigilancia genómica de los patrones moleculares de transmisión de Arbovirus en Panamá (2018-2025).	<b>Renovación Anual del Protocolo</b>	20-MAR2023	26-feb-2025	ICGES	Lic María Chen y Lic. Dimelza Araúz.	No	Tecnologías Médicas	Si	Retropectivo observacional	ICGES
Estudio controlado, aleatorizado de los resultados de la lente intraocular LIO acomodativa basada en fluidos comparado con un control monofocal.	<b>ILR286-E002 Renovación anual</b>	08-mar-2023	13-Mar-2025	Alcon	Dr. Chanis Raúl	No	Oftalmología	No	Intervención	Panama Eye Center
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.	<b>Protocolo M K-1084-001 Nota de Respuesta Manuales de Farmacia, versiones 4.1 y 5.1</b>	14-jul-2022	13-Mar-2025	Merck Sharp & Dahme	Dr. Omar Castillo.	No	oncología	No	Fase I	COPSA



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Investigación para Determinar el Perfil Inmunogenético de Enfermedades transmisibles, 2022-2025.	S/N Renovación Anual del Protocolo	24-feb-2022	26-mar-2025	ICGES	Dr. Armién Blas	No	Médico, Salud Pública	SI	Observacional de análisis de datos	ICGES
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).	<b>MO42122</b> Renovación Anual del Protocolo	03-mar-2021	26-mar-2025	ROCHE	Dra. Taysser Sowley	No	oncología	No	Observacional, no intervencionista	ION
Estudio de las variaciones en los venenos de escorpiones (Arachnida: Scorpiones) en la República de Panamá.	<b>Renovación Anual</b> del Protocolo	13 nov 2023	26-mar-2025	ICGES	Lic. Ingrid Murgas.	No	Biología	Si	Estudio observacional con abordaje exploratorio descriptivo de tipo longitudinal retrospectivo	ICGES
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.	Protocolo <b>M K-1084-001</b> Manual del Investigador, Edición 05	14-jul-2022	26-mar-2025	Merck Sharp & Dahme	Dr. Omar Castillo.	No	Oncología	No	Fase I	COPSA



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Estudio del deterioro cognitivo debido a factores virales en Panamá: Evaluación del deterioro cognitivo en adultos que viven con VIH.	HAND-HIV-001 Renovación anual	09-abr-2020	09-abr-2025	ICGES	Dra. Yaxelis Mendoza	No	Biología molecular y biotecnología genética	No	Transversal analítico	ICGES, Hospital Punta Pacífica, Clínicas TARV
Caracterización Filogenómica del Virus Monkeypox en Panamá (2022-2025).	S/N Renovación anual	29-may-2024	09-abr-2025	ICGES	Licda. María Chen, Mgter. Elimelec Valdespino	NO	Biología, entomología	SI	Epidemiología	ICGES
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).	<b>213823 (GALAXIES LUNG-301)</b> Manual del Investigador del Protocolo	15-JUL-2025	30-abr-2025	GSK	Dr. Yong Pain Loo, Dr. Franklin Castillero	NO	Oncología	No	Fase III	CHOP, HOPE
Investigación para el fortalecimiento en la vigilancia epidemiológica de influenza y otros virus respiratorios en Panamá.	<b>Enmienda versión #2</b> del Protocolo	03-ago-2025	30-abr-2025	ICGES	Dra. Leyda Ábrego	No	Ciencias Biológicas	Si	Retrospectivo, descriptivo	ICGES
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.	20-157 Renovación anual	17-feb-2022	30-abr-2025	ICGES	Dra. Rosalba González	No	Salud Pública	Si	Cohorte prospectiva, longitudinal multicentrico	ICGES, Fundación Oír es Vivir, Ópticas Panamá



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Fortalecimiento del diagnóstico parasitológico y la implementación de pruebas moleculares para el diagnóstico de leishmaniasis cutánea en áreas endémicas.	<b>Enmienda versión 2.4 del Protocolo</b>	21-feb-2025	16-may-2025	ICGES	Mgter. Adelys Reina	No	Ciencias Biomédicas	Si	Descriptivo de corte transversal	ICGES
Evaluación de vías alternativas terapéuticas con Antimoniato de Meglumina para el tratamiento de Leishmaniasis cutánea	<b>S/N Enmienda #2 versión 5.1</b>	07-jun-2024	08-may-2025 (expedito)	ICGES	Dr. Juan M. Pascale	No	Médico especialista en Patología, Inmunología	Si	estudio no ciego, experimental, longitudinal y prospectivo	ICGES
Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™	<b>CFP-101 Renovación Anual de protocolo</b>	19-abril-2023	28-may-2025	Myra Vision, Inc	Dr. Elbio Lautaro Vera	No	Oftalmología	No	Prospectivo, no aleatorizado	Panamá Eye Center
Caracterización molecular de genotipos del virus Mixovirus parotiditis, en casos esporádicos de papera detectados durante los años 2017 y 2018 en Panamá	<b>S/N Renovación Anual del Protocolo</b>	25-feb-2022	14-may-2025	ICGES	Mgter. Brechla Moreno	No	Tecnología médica	Si	Retrospectivo, Descriptivo	ICGES
Estudio piloto del sistema quirúrgico HELIX en sujetos con glaucoma primario de ángulo abierto	<b>09637 Enmienda versión G del Protocolo</b>	21-abr-2025	05-jun-2025	Sight Science, Inc	Dr. Elbio Lautaro Vera	NO	Oftalmología	No	Experimental	Panamá Eye Center
Estudio de las variaciones en los venenos de escorpiones (Arachnida: Scorpiones) en la República de Panamá	<b>S/N Enmienda versión 6 del Protocolo</b>	06-jul-2022	11-jun-2025	ICGES	Mgter. Ingrid Murgas.	No	Biología y Microbiología	Si	Exploratorio de corte transversal	ICGES, Panamá oeste
Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH (fase I).	<b>S/N Renovación anual del protocolo</b>	09-abr-2023	05-jun-2025	ICGES	Dra. Yaxelis Mendoza	NO	Biología molecular y biotecnología	SI	Transversal analítico	ICGES



**Código: PTI-016-B**

**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI**

**Versión: 2.1**

**Fecha: Noviembre 2025**

Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y como parte de varios tratamientos combinados en participantes con tumores sólidos avanzados con mutación KRAS G12C	<b>MK-1084-001</b> <b>Renovación anual</b>	13-jul-2022	18-jun-2025	Merck Sharp & Dohme LLC	Dr. Omar Castillo	NO	Oncología	NO	Fase 1	COPSA
Investigación Comunitaria de Conocimientos, Actitudes y Prácticas de Dengue en la Ciudad de Panamá, 2018.	S/N Renovación anual del protocolo	13-sep-2018	11-jun-2025	ICGES	Dra. Sandra López, Dra. Nadia De León	NO	Doctora en Microbiología con especialidad en Virología	SI	Epidemiológico	ICGES
Evaluación Clínica de la Factibilidad del Sistema Calibreye™	<b>CFP-101</b> <b>Renovación anual del protocolo</b>	16-jun-2023	11-jun-2025	Myra Vision, Inc.	Dr. Elbio L. Vera.	NO	Oftalmología	NO	prospectivo	Panama Eye Center
Caracterización de la respuesta inmune en suero agudo de pacientes con Dengue, Chikungunya y otros Arbovirus en Panamá	S/N Renovación anual del protocolo	26-oct-2016	26-jun-2025	ICGES	Dra. Sandra López	NO	Doctora en Microbiología con especialidad en Virología	Si	Prospectivo, longitudinal y descriptivo	ICGES
Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 para investigar la seguridad y eficacia de Belrestotug en combinación con Dostarlimab en		15-jul-2024		GlaxoSmithKline Research &	Dr. Franklin Castillero.					CHOP



**Código: PTI-016-B**

**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI**

**Versión: 2.1**

**Fecha: Noviembre 2025**

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.	<b>213823 (GALAXIES LUNG-301) Renovación Anual</b> del Protocolo		26-jun-2026	Development Limited		NO	Oncología	NO	Fase 3	
Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™.	<b>CFP-101</b> Nueva versión de ICF	16-jun-2023	09-jul-2025	Myra Vision	Dr. Elbio Lautaro Vera	No	Oftalmología	No	factibilidad prospectivo, no aleatorizado, de etiqueta abierta	Panamá Eye Center
Estudio prospectivo multigeneracional: Un enfoque híbrido de Cohorte-Conglomerado para evaluar el ciclo de transmisión y la exposición a múltiples a Alfvirus Emergentes	<b>S/N Renovación Anual</b> del Protocolo	04-may-2022	09-jul-2025	ICGES	Mgter. Jean Paul Carrera	NO	Epidemiología	No	Longitudinal, prospectivo, híbrido de un estudio de cohorte, llamado cohorte conglomerado	ICGES
Estudio de fase 1, de etiqueta abierta, multicéntrico para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y eficacia de MK-1084 como monoterapia y como parte de varios tratamientos combinados en participantes con tumores sólidos avanzados con mutación KRAS G12C.	<b>MK-1084-001 Enmienda 11</b> del Protocolo	28-abr-2022	09-jul-2025	Merck Sharp & Dohme LLC (en adelante denominado el Patrocinador o MSD)	Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	COPSA (Hospital Santa Fé)
Estudio retrospectivo de tejidos de placenta y suero de madres con Zika	<b>SENACYT FID18-015</b>	18-jul-2019	09-jul-2025	ICGES	Dra. Sandra López	No		Si	Retrospectivo y descriptivo	ICGES



**Código: PTI-016-B**

**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI**

**Versión: 2.1**

**Fecha: Noviembre 2025**

o que tuvieron productos con malformaciones asociadas con Zika.	Renovación Anual del Protocolo						Microbiología y Virología			
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	<b>ISM09</b> Renovación Anual del Protocolo	24-jun-2020	30-jul-2025	STAR-GLOBAL	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Prospectivo, abierto y multicéntrico	PEC(Panama Eye Center)
Desarrollo de anticuerpos monoclonales novedosos y estudio longitudinal de respuestas inmunitarias usando suero y PBMC de supervivientes de enfermedades infecciosas para USAMRIID.	S/N Renovación Anual	27-may-2022	02-jul-2025	ICGES	Dra. Sandra López Dr. Jean Paul Carrera	No	Microbiología y Virología	Si	longitudinal	ICGES
Caracterización de la patogénesis de enfermedades causadas por arbovirus (Dengue, Zika, Chikungunya y otros arbovirus emergentes y re-emergentes).	S/N Renovación Anual	27 octubre 2016	08-jul-2025	ICGES	Dra. Sandra López	No	Microbiología y Virología	Si	Prospectivo, longitudinal y descriptivo	ICGES
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.	<b>MK-1084-001</b> Registros de medicamento orales	28-abr-2022	03-jul-2025	Merck Sharp & Dohme LLC (en adelante denominado el Patrocinador MSD)	Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase 1	COPSA (Hospital Santa Fé)
Estudio aleatorizado, multicéntrico, doble ciego, de fase 3 para investigar la seguridad y eficacia de Belrestotug					Dr. Yong Pain Loo					CAENSA



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

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 reseccable, localmente avanzado o metastásico.	<b>213823 (GALAXIES LUNG-301) Renovación Anual</b> del Protocolo	15-ju-2024	15-jul-2025	GlaxoSmithKline Research & Development Limited		No	Oncología	No	FASE 3	
Estudio prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente intraocular AVL200.	<b>CP101125-1 Nota de Respuesta de Renovación Anual</b>	12-jul-2023	30-jul-2025	Atia Vision, Inc.	Dr. Ernesto Calvo	No	Oftalmología	No	Prospectivo	PEC
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.	<b>MK-1084-001 Enmienda #12</b> del Protocolo	14-jul-2022	06-ago-2025	Merck Sharp & Dohme LLC	Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase 1	COPSA
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,	<b>213823 (GALAXIES LUNG-301) IB Manual Investigador molécula Dostarlimab V10</b> del Protocolo	15-JUL-2024	27-ago-2025	GSK Research & Development Limited	Dr. Yong Pain Loo, Dr. Castellero.	No	Oncología	No	Fase 3	COPSA, HOPE



**Código: PTI-016-B**

**Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI**

**Versión: 2.1**

**Fecha: Noviembre 2025**

no reseccable, localmente avanzado o metastásico.										
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.	S/N Renovación Anual del Protocolo	11-sept-2024	27-ago-2025	ICGES	Dra. Lourdes López.	No	Salud Pública	Si	Descriptivo de corte transversal	ICGES, Centro de Salud de Nuevo Veranillo
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	<b>MO43156 ASTRE</b> Renovación Anual del Protocolo	08-jul-2022	27-ago-2025	F. Hoffmann-La Roche Ltd	Dr. Alejandro Crismatt	No	Oncología	No	Fase II	CHOP
Protocolo Enfermedad Renal Crónica No Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una Cohorte Internacional (Estudio ERCnT).	Estudio ERCnT) Renovación anual	25-oct-2023	25 sept 2025	U. de Panamá	Mgter. Hilda Acosta	No	Farmacia	No	Observacional, prospectivo	U. de Panamá
Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de las encefalitis por Alfavirus en zonas endémicas de Panamá	S/N Renovación anual.	18-sept-2023	25 sept 2025	CRIVB	Dr. Jean Paul Carrera	No	Virología, epidemiología	No	Observacional prospectivo de vigilancia epidemiológica	CRIVB
Sistema Integrado de vigilancia, alerta temprana y respuestas a brotes epidémicos de enfermedades zoonóticas emergentes	S/N Renovación anual	18-sept-2023	25 sept 2025	CRIVB	Dr. Jean Paul Carrera	No	Virología, epidemiología	No	Epidemiológico	CRIVB



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Evaluación de la circulación de los virus Oropouche y Punta Toro en zonas urbanas de Panamá	FID2024-102 Renovación anual	12-jul-2024	25 sept 2025	CRIVB	Dr. Jean Paul Carrera	No	Virología, epidemiología	No	Observacional, descriptivo, de tipo retrospectivo	CRIVB
Enfermedad Renal Crónica No Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una Cohorte Internacional (Estudio ERCnT).	Enmienda #2 del Protocolo	25-oct-2023	29-oct-2025	NIH, NIDDK (National Institute of Diabetic and Digestive and Kidney Disease, NIEHS (National Institute of Environmental Health Sciences, FIC (Forgaty International Center, U. de Panamá	Mgter. Hildauro de Patiño	No	Farmacia	No	Observacional, prospectivo	Universidad de Panamá
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.	2024-EF03 Renovación Anual	30-oct-2024	29-oct-2025	Eye Flow, Inc	Dr. Elbio Lautaro Vera	No	Oftalmología	No	Prospectivo	Panamá Eye Center
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.	MK-1084-001 Nota de Respuesta del Manual de Farmacia, versiones 6.0 del Protocolo	28-abr-2022	29-oct-2025	Merck Sharp & Dohme LLC	Dr. Omar Castillo	No	Oncología	No	Fase I	COPSA

\*Estudios que fueron aprobados por el Comité y posterior a la aprobación fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigado

**CNBI**COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁComité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá  
Plantilla de trabajo

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025



## Exenciones de Revisión Bioética

Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Exención	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Motivo de la Exención
Estudio de la susceptibilidad de parásito <i>Leishmania Viannia sp</i> a los fármacos anti- <i>Leishmania</i> en Panamá	31-ene-2025 14-mar-2025	17-mar-2025	ICGES/Senacyt	Dr. Kadir González	-	<b>califica para exención de revisión ética</b> por parte del Comité de Bioética de la investigación, toda vez que no participarán directamente sujetos humanos, ni muestras.
Caracterización Molecular de genotipos de Rinovirus humano (RVh) asociados a infecciones respiratorias agudas (IRA) en Panamá entre los años 2011-2016	25-abr-2025	06-may-2025 (expedito)	Propuesta semillero de investigación	Maryori Rodríguez	Epidemiológico	Sub-estudio del estudio investigación para el fortalecimiento en la vigilancia epidemiológica de influenza y otros virus respiratorios en Panamá, aprobado en CBI-ICGES en 2022.

**Exención revisión ética:** Decisión del CBI de que el proyecto no requiere revisión ética.



Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Estudios Cancelados o Suspendidos

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
-	-	-	-	-	-	
-	-	-	-	-	-	

**Cancelado / Suspendido:** Estudios que fueron aprobados por el Comité y posterior a la aprobación fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigador, como medida de control definitiva / temporal, respectivamente.

Estudios No Aprobados

Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-

**Revisión ética no aprobada:** Decisión de no aprobar proyecto con revisión ética.

Sección para decisiones sobre estudios que impliquen la reestructuración del proyecto y reiniciar el proceso de revisión ética en el CBI. También aplica para casos en los que se ha devuelto en varias ocasiones para solicitud de modificaciones, que persisten sin ser atendidas por el investigador, según especificado en el procedimiento operativo del comité de bioética. En caso de estudios rechazados, la decisión involucra serias implicaciones no éticas insalvables




Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
						1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
Protocolo Establecimiento de un Sistema de Vigilancia Epidemiológica basado en aguas residuales para la Detección de SARS-CoV-2 y otros virus infecciosos de importancia para la Salud Pública en Panamá.	S/N nuevo Protocolo	11-dic-2024	Licda. Melissa Gaitán	ICGES	08-ene-2025	4-Solicitud de modificaciones
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.	S/N Nota de respuesta del Protocolo	31-mar-2025	Dr. Hedley Quintana	ICGES	30-abr-2025	2-Solicitud de información adicional al investigador
Protocolo Aislamiento de Células Mononucleares de Sangre Periférica (PBMCs) en Donantes Sanos mediante Aféresis para la validación e implementación de metodologías en Biomedicina implementadas en el Depto.	S/N Nuevo Protocolo	30-jul-2025	Dr. Davis Beltrán, Dra. Sandra Lopez-Verges	ICGES	27-ago-2025	2-Solicitud de información adicional al investigador

 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código: PTI-016-B</b>	<b>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 2.1</b>	<b>Fecha: Noviembre 2025</b>

de Investigación en Virología y Biotecnología						
Evaluación y validación del perfil molecular de tumores sólidos de próstata: identificación de biomarcadores para el diagnóstico y prognosis no invasivo en hombres panameños	<b>Segunda Nota de Respuesta del Protocolo</b>	17 sept-2025	Dra. Eika Guerrero	H. Rafael Hernández, Clínica Mae Lewis, CSS	24-sept-2025	4-Solicitud de modificaciones
Protocolo de Evaluación de impacto del programa cuidarte de atención integral a la primera infancia	S/N Nuevo Protocolo	23-sept-2025	Mgter. Carolina Freire	MIDES, BID	08-oct-2025	4-Solicitud de modificaciones

**En revisión para aprobación ética:** Proyecto ingresado al CBI sin decisión.

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
-	-	-	-



Código: PTI-016-B


Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025



Estudios cerrados					
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de cierre	Investigadores Principales	Razón del cierre
Protocolo Alimentación y su relación con la obesidad y enfermedades no Transmisibles (ENT).	S/N	13-en-2021	11-FEB-2025	Lic. Roger Montenegro	Entregó informe de cierre
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".	MK-1084-001	28-ABR-2022	13 de marzo de 2025	Dr. Juan Carlos Alcedo	Cierre de sitio CHOP
Una comparación aleatoria, multicéntrica, a doble ciego, controlada con placebo, sobre quimioterapia más Trastuzumab más Pertuzumab como terapia adyuvante en pacientes con cáncer de mama primario operable por HER2.	BO25126 APHINITY	29-may-12	25 de marzo de 2025	Dr. Juan Carlos Alcedo, Dr. Roberto I. López.	Entregó informe de cierre
Protocolo Un nuevo Repelente Natural para Disminuir la Propagación de Enfermedades Transmitidas por mosquitos.	S/N	22-jun-2018	30-MAY-2025	Dra. Sandra López	Ha completado todos sus objetivos del estudio
Evaluación rápida de salud en personas migrantes en tránsito en las estaciones de recepción migratoria de Panamá fase I y fase II	S/N	08-sep-2021	23-jun-2025	Dra. Amanda Gabster	Ha completado todos sus objetivos del estudio
Caracterización Epidemiológica, serológica y Distribución Espacial del Brote de encefalitis equina del 2010 en la Provincia de Darién.	S/N	09-abr-2014	30-jun-2025	MSc. Jean Paul Carrera	Ha completado todos sus objetivos del estudio

 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código: PTI-016-B</b>	<b>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 2.1</b>	<b>Fecha: Noviembre 2025</b>

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.	S/N	16-abr-2018	21-jul-2025	Mgter. Jean Paul Carrera	Ha completado todos sus objetivos del estudio
MBRESIS-01-2020 Estudio de la resistencia a los medicamentos de primera línea del Complejo <i>Mycobacterium tuberculosis</i> , en cepas panameñas durante los años 2015-2021	S/N	25-ene-2021	30 de julio de 2025	Mgter. Samantha Rosas	Ha completado todos sus objetivos del estudio
Determinantes sociales y ecológicos de las infecciones transmitidas por vectores de múltiples huéspedes en entornos rurales tropicales dinámicos	S/N	31-mar-2022	23 dic 2025	Dr. Azael Saldaña, Dr. José Calzada	Ha completado todos sus objetivos del estudio

**Cerrado:** proyecto en revisión ética retirado por el investigador o entrega de informe de cierre.





COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá  
Plantilla de trabajo

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 2.1

Fecha: Noviembre 2025

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)


Fecha	Tema
-	-

Otras decisiones tomadas por el Comité


*(Medida de control al Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo participante o potencial participante en una investigación)*

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
-	-	-	-



 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN   PANAMÁ	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código: PTI-016-B</b>	<b>Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 2.1</b>	<b>Fecha: Noviembre 2025</b>

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)	si	
Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): <ul style="list-style-type: none"> <li>→ Fecha de conocimiento por el CBI</li> <li>→ No. de Protocolo</li> <li>→ Investigador Principal</li> <li>→ Descripción general de la queja</li> <li>→ Acciones / Medidas tomadas por el CBI</li> <li>→ Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal</li> <li>→ Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante</li> <li>→ Fecha de cierre de la queja</li> </ul>		no
Se ha actualizado la Declaración de adhesión a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.	si	
Listado de procedimientos operativos vigente.	si	

<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Dra. María Eugenia B. de Antinori</b> <b>Presidenta de CBI-ICGES</b>
<b>Firma</b>	
<b>Fecha:</b>	

