

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
FEBRERO 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	Enmienda #1	Aprobación	Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de las encefalitis por Alphavirus en zonas endémicas de Panamá.	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	12-ene-2024	07-feb-2024	08 feb 2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación Condicional	Protocolo Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2022-2025.	Dr. Blas Armién	ICGES	10-Ene-2024	07-feb-2024	
	ZOSTER-073	Manual del Investigador, versión 17	Aprobación – acuse de recibo	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 ZOSTER-041.	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	29 ene-2024	07-feb-2024	07-feb-2024

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CP101125-1	Nota de respuesta Enmienda versión D	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.	Feb 2024	05-feb-2024 rev. Expedita	05-FEB-2024
	S/N	Nota de Respuesta de la Enmienda #1	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	12-ene-2024	07-feb-2024	09 de febrero 2024
	S/N	Nota de Respuesta de la Enmienda #1	Aprobación	Características clínico- epidemiológicas de los brotes de encefalitis equina y otros Alfavirus en Panamá, 2000-2023	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	03-ene-2024	19 feb 2024	19 feb 2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Vigilancia genómica de los patrones moleculares de transmisión de Arbovirus en Panamá (2018-2025).	Lic María Chen y Lic. Dimelza Araúz	ICGES	05-feb-2024	28 feb 2024	28 feb 2024

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ZOSTER-073	Renovación anual	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 ZOSTER-041	Dr. Rafael Pérez Carrillo	GlaxoSmith Kline Biologicals S.A	02-feb-2024	28-feb-2024	28-feb-2024
	S/N	Nuevos cuestionarios	Aprobación	Enfermedad Renal Crónica no Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio observacional prospectivo de una cohorte internacional (Estudio ERCnT)	Mgter. Hildauro Acosta	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	Feb 2024	28 FEB 2024	28 FEB 2024

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

<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>
	S/N	Nuevo protocolo	Falta Información	Evaluación de nuevas alternativas terapéuticas con Antimoniato de Meglumina para el tratamiento de Leishmaniasis Cutánea	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	19 feb 2024	28 FEB 2024	
	S/N	Nuevo protocolo	Falta Información	Protocolo Factores que limitan el diagnóstico como herramienta fundamental en el Plan Estratégico de Eliminación de la Malaria en Panamá, 2018-2022.	Lic. Milena del C. Aguilar y Lic. Jazmín J. Murillo	UMECIT	08-Feb-2024	28 FEB 2024	