

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
07	Protocolo VRV679-E002	Nuevo protocolo	Aprobación	Primer estudio en seres humanos del Parche de Retina.	Dr. Michael Politis.	Alcon	23-may-2024	12-junio-2024	
	Protocolo ZOSTER-073	Nota de respuesta Manual del Investigador versión 17	Acuse de recibo-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.	GSK	28-may-2024	12-junio-2024	12-junio-2024

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
JUNIO 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 versión A17	Aprobación Condicional con cambios mínimos	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	30-may-2024	12- junio-2024	
	Protocolo CFP-101	Renovación Anual de protocolo	Aprobación	Evaluación clínica de la factibilidad del sistema Calibreye™.	Dr. Elbio Lautaro Vera	Myra Vision	28-may-2024	12- junio-2024	12- junio-2024
	S/N	Enmienda #1 del Protocolo	Aprobación	Implementación de la vigilancia de infecciones recientes por el VIH-1 mediante una prueba rápida para detectar infección reciente entre personas recién diagnosticadas con VIH en Panamá".	Mgter. David Cortés	CDC, MINSA, ICAP	03-junio-2024	12- junio-2024	12- junio-2024

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MK-1084-001	Renovación Anual del Protocolo	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	Merch Sharp & DohmeLLC	17-may-2024	12- junio-2024	12- junio-2024
	FID2024-101	Nuevo protocolo	Falta Información	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	31-may-2024	12- junio-2024	
	CP-0003	Nota de respuesta de nuevo Protocolo	Aprobación condicional con cambios mínimos	Estudio de viabilidad de la derivación acuosa VisiPlate® para lograr el control de la reducción de la presión intraocular en ojos glaucomatosos (Estudio VIVID).	Dr. Elbio Lautaro Vera.	Avisi Technologies, Inc.	10-junio-2024	26-junio-2024	

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reintegro	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
09	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Talleres de Sexualidad y Afectividad como una intervención educativa para la prevención del embarazo precoz, dirigida a estudiantes de octavo grado de dos colegios públicos de las provincias de Panamá y Panamá Oeste.	Lic. Haydeé Flores	ICGES	12-junio-2024	26-junio-2024	
08	FID2024-102	Nuevo protocolo	Aprobación condicional	Evaluación de la circulación de los virus Oropouche y Punta Toro en zonas urbanas de Panamá.	Mgter. Jean Paul Carrera.	ICGES-SENACYT	05-junio 2024	26-junio-2024	
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de vías alternativas terapéuticas con Antimoniato de Meglumina para el tratamiento de Leishmaniasis cutánea	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	04-jun-2024	07-jun-2024 expedito	07-jun-2024
	Proyecto 20-157	Renovación anual, asentimiento informado, consentimiento para padres	Aprobación	Evaluación del desarrollo psicomotor y cognitiva en una cohorte de niños con antecedentes de infección respiratoria de la madre durante su período prenatal y/o durante el periodo temprano de la niñez	Dra. Rosalba González	ICGES	07-jun-2024	07-jun-2024 expedito	11-jun-2024