

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Nota de respuesta-nuevo protocolo	S/N	Aprobación	Encuesta ECSTAP: Encuesta Conductual sobre el VIH y estimación del tamaño de la población entre HSH, MTG y MTS en Panamá.	Dr. Johny Castillo	ICAP CDC Ministerio de de Salud Panamá	28-ago-2024	05 sept-2024 expedita	05 sept-2024
	S/N	Nota de Respuesta-Nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio de los procesos genómicos y proteómicos de Acinetobacter baumannii multirresistente a los antibióticos en cepas obtenidas de la vigilancia epidemiológica en la Provincia de Panamá, República de Panamá durante el Período 2022 al 2024.	Dr. José Moreno	ICGES	02-sept-2024	11-sept-2024 expedita	11-sept-2024
	S/N	Nuevo Protocolo	Aprobación	II Encuesta Mundial de Tabaco en Adultos (EMTA) en Panamá, 2025.	Dra. Reina Roa	ICGES	05 sept-2024	25 sept 2024	26 –sept-2024
	S/N	Renovación Anual del Protocolo	Aprobación	Caracterización Molecular de Genotipos del Virus Mixovirus Parotiditis en casos esporádicos de Papera detectados durante los años 2017 y 2018 en Panamá.	MSc. Brechla Moreno Arévalo	ICGES	12-sept-2024	26-sep-2024 Expedito	26-sep-2024

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
OCTUBRE 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 al protocolo	Aprobación	Caracterización Molecular de Genotipos del Virus Mixovirus Parotiditis en casos esporádicos de Papera detectados durante los años 2017 y 2018 en Panamá.	MSc. Brechla Moreno Arévalo	ICGES	12-sept-2024	26-sep-2024 Expedito	26-sep-2024
	213823 (GALAXIES LUNG-301)	Manual del Investigador versión 5 y Suplemento del Manual del Investigador del Protocolo	Aprobación	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)	Dr. Yong Loo, Dr. Franklin Castillero	GlaxoSmithKline	22-ago-24 28-ago-2024	25 sept 2024	25 sept 2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Investigación para el fortalecimiento en la vigilancia epidemiológica de influenza y otros virus respiratorios en Panamá.	Dra. Leyda Ábrego	ICGES	27-ago-2024	11-sept-2024	11-sep-2024

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
OCTUBRE 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	Nota de respuesta del Protocolo	Aprobación	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.	Dra. Lourdes López	ICGES	28-ago- 2024	11-sept-2024	11-sept-2024
	2024-EF03	Nota de Respuesta del Protocolo	Aprobación Condicional	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.	Dr. Elbio Lautaro Vera	EyeFlow, Inc.	02-sep-2024	25 sept 2024	
	Protocolo MK-1084-001	Enmienda #10	Aprobación Condicional cambios mínimos	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.	Dr. Omar Castillo	Merck Sharp & Dohme LLC,	29-ago-2024	11-sept-2024	

COMITÉ DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CBI)
REGISTRO DE EVALUACIONES Y DOCUMENTOS APROBADOS POR EL CBI-ICGES
OCTUBRE 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 3		Protocolo Evolución del Virus Sincitial Respiratorio y Metapneumovirus circulantes en Panamá: Hallazgos de importancia para antivirales y vacunas.	Dra. Leyda Ábrego	ICGES	18-sept-2024	09-oct-2024	
	S/N	Renovación Anual		Sistema Integrado de vigilancia, alerta temprana y respuestas a brotes epidémicos de enfermedades zoonóticas emergentes.	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	20-sept-2024	09-oct-2024	
16	S/N	Protocolo Nuevo		Fortalecimiento del diagnóstico parasitológico y la implementación de Pruebas Moleculares para el diagnóstico de Leishmaniasis Cutánea en áreas endémicas de Panamá.	Mgter. Adelys Reina	ICGES	16-sept-2024	09-oct-2024	
	CREATE-NEO	Renovación Anual		Protocolo Coordinación de la Investigación sobre Potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico (CREATE-NEO). Investigadora Principal:	Dra. Sandra López	ICGES	04-oct-2024	30-oct-2024	30-oct-2024

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

N° Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Título	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	BO25430	Renovación Anual	Aprobación	Un 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 Trastuzumab Emtansina	Dr. Juan Carlos Alcedo	Roche	18-oct- 2024	30-oct-2024	30-oct-2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Fortalecimiento de la vigilancia epidemiológica de las encefalitis por Alfavirus en zonas endémicas de Panamá. Investigador Principal:	Dr. Jean Paul Carrera	ICGES	14-oct- 2024	30-oct-2024	30-oct-2024
	2024-EF03	Segunda Nota de Respuesta del Protocolo	Aprobación cambios mínimos	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.	Dr. Elbio Lautaro Vera.	Eyeflow Inc,.	15-oct-2024	30-oct-2024	

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

	S/N	Nuevo protocolo	Falta información	Diversidad genética de Blastocystis sp. Y la prevalencia de parásitos intestinales en población infantil y perros en zonas rurales en el este de Panamá	MSc. Milixa Perea	ICGES	27 sept 2024	30-oct-2024	
	Protocolo MK-1084-001	Segunda nota de respuesta Enmienda #10	Aprobación	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.	Dr. Omar Castillo	Roche	25 oct 2024	29 oct-2024 expedito	29 oct-2024
	S/N	anuncio informativo	Aprobación condicional, cambios mínimos	Evaluación de vías alternativas terapéuticas de Antimoniato de Meglumina para el tratamiento de Leishmaniasis Cutánea	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	8 oct-2024	16-oct-2024	
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de revisión ética	Integrando los estudios del parásito, el vector y el clima/medioambiente para el control de la malaria en Panamá, con miras a su eliminación	Dr. José Calzada	ICGES	23 oct-024	25 oct-2024	