

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Establecimiento de la vigilancia de infección reciente por VIH mediante una prueba rápida de infección reciente entre las personas recién diagnosticadas con la infección por VIH en Panamá.	Dr. David Cortés	CDC, ICAP de la Universidad de Columbia y MINSA, ICGES	13-diciembre-2023	10-ene-2024	11-ene-2024
	MK-1084-001	Manual Investigador Edic 24 8 nov 23	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	Dr. Omar Castillo	Merck Sharp & Dohme LLC	28-dic-2023	10-ene-2024	10-ene-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Hoja informativa-Diptico	Aprobación	Enfermedad Renal Crónica No Tradicional en Comunidades Agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una cohorte Internacional (Estudio ERCnT)".	Mgter. Hildaaura 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.	17-enero 2024	24 de enero 2024 revisión expedita	24 de enero 2024
	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	Enmienda 5.3	Aprobación	ADN de Mi Ciudad	Isora Ortega	Alcaldía de Panamá	Febrero 2024	09 febrero 2024	09-feb-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
	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 Alfavírus Emergentes	Mgter. Jean Paul Carrera	ICGES	12-ene-2024	07-feb-2024	09 de febrero 2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
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

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevos cuestionarios	Aprobación	Enfermedad Renal Crónica no Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio observacional prospectivo de una cohorte internacional (Estudio ERCnT)	Mgter. Hildaura 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, U. de Panamá	Feb 2024	28 FEB 2024	28 FEB 2024
	Protocolo BO27938 (KATHERINE)	Manual del Investigador, versión 17 (Trastuzumab Emtansina)	Aprobación-acuse de recibo	Estudio de fase III, aleatorizado, 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 los nódulos linfáticos axilares luego de la terapia preoperatoria	Dr. Roberto I. López	ROCHE	01-Mar-2024	13-mar-2024	13-mar-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	ILR286-E002	Renovación Anual	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	22-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024
	MO39193	Manuales del Investigador versión #19, Apéndice Número 2, noviembre de 2022	Aprobación-acuse de recibo	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	28-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024
	BO25430	Manuales del Investigador versión #19, Apéndice Número 2, noviembre de 2022	Aprobación-acuse de recibo	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	28-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MO43156 ASTRE	Manuales del Investigador versión #19, Apéndice Número 2, noviembre de 2022	Aprobación-acuse de recibo	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	28-feb-2024	13-mar-2024	13-mar-2024
	S/N	Nota de respuesta- Nuevo protocolo	Aprobación	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-mar-2024	27-mar-2024	27-mar-2024
	S/N	Enmienda # 2	Aprobación	Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2024	Lic. Roger Montenegro	ICGES	22-Mar-2024	28 –MAR-24 Expedito	28 –MAR-24

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo STAR-GLOBAL (ISM09)	Manual del Investigador versión 4.0	Aprobación-acuse de recibo	Estudio de seguimiento global a largo plazo de Miniject: Un estudio prospectivo, abierto y multicéntrico que analiza la seguridad a largo plazo de los Implantes Miniject en pacientes con Glaucoma de Ángulo abierto sin control de Medicamentos Hipotensivos Tópicos.	Dr. Ernesto Calvo	ISTAR MEDICAL	08-mar-2024	27-Mar-2024	27-Mar-2024
	MK1084-001	Segunda nota de respuesta del Manual de Farmacia	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	MERCK SHARP & DOHME, LLC,	05-mar-2024	27-Mar-2024	27-Mar-2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Investigación para determinar el perfil Inmunogenético de enfermedades transmisibles en Panamá 2022-2025.	Dr. Blas Armién	ICGES	ABRIL 2024	15 abr-2024 expedita	15-abr-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	SINIP: 019910.002	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Alimentación y su relación con la Obesidad y Enfermedades No Transmisibles (ENT).	Lic. Roger Montenegro	ICGES	01-abr-2024	03-abr-2024	03-abr-2024
	S/N	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Exención de la revisión ética	Análisis comparativo del transcriptoma de fibroblastos humanos de neonados y adultos infectados por el virus Madariaga para entender la respuesta inicial inducida por la infección	Dra. Sandra López	ICGES-SENACYT	08-abr-2024	11-abr-2024	11-abr-2024
	RLA/06/089	Renovación Anual	Aprobación	Uso de isotopos estables para evaluar el riesgo nutricional en mujeres embarazadas y en el lactante en la región metropolitana de Salud, año 2024 Panamá.	Mgter. Faride Rodríguez	ICGES	27-mar-2024	03-abr-2024	03-abr-2024
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de revisión ética	Distribución espacial y temporal de estadios larvales de anofelinos y organismos asociados a sus hábitats preferenciales en Panamá	Dra. Anakena Castillo	ICGES-SENACYT	03-abr-2024	05-abr-2024	05-abr-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de revisión ética	Cribado de compuestos flavonoides derivados de plantas para evaluar su potencial actividad antiviral contra virus emergentes y remergentes. Fase I: Análisis de flavonoles	Dr. José González Santamaría	ICGES-SENACYT	03-abr-2024	05-abr-2024	05-abr-2024
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de revisión ética	Microbioma y comunidades de ectoparásitos asociados a murciélagos (quirópteros) en áreas con diferente perturbación antropogénica en Panamá.	Mgter. Edgar Pérez	ICGES-SENACYT	10-ABR-2024	11-abr-2024	11-abr-2024
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de revisión ética	Modelado espacio-temporal de la infección por Leishmania spp en Darién: Un estudio de las redes de transmisión para la prevención y control de la enfermedad. Investigadora principal.	Dra. Anayansi Valderrama	ICGES-SENACYT	09-abr-2024	11-abr-2024	11-abr-2024
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de revisión ética	“Unravelling cross-reactivity role in Aphavirus epidemic.	Dr. Jean Paul Carrera	ICGES-SENACYT	22-abr-2024	22-abr- 2024	22-abr-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	MO42122	Renovación Anual	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	20-Mar- 2024	10-abr-2024	10-abr-2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo 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 Valderrama	ICGES-	27-mar- 2024	10-abr-2024	10-abr-2024
	S/N	Renovación Anual	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 –Vergés	ICGES	27-mar- 2024	10-abr-2024	10-abr-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	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	27-mar- 2024	10-abr-2024	10-abr-2024
	HAND-HIV-1364	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Estudio del Deterioro Cognitivo debido a Factores virales en Panamá: Evaluación Deterioro Cognitivo en Adultos que viven con VIH (fase I).	Dra. Yaxelis Mendoza	ICGES	17-abr-2024	08-may-2024	08-may-2024
	Protocolo MO43156 ASTRE	Nota de Respuesta de la Enmienda versión 5	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. Juan Carlos Alcedo.	ROCHE	02 –may- 2024	03-may-2024 Expedito	03-may-2024
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023.	Lic. Roger Montenegro	ICGES	29-abr-2024	08-may-2024	08-may-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Evaluación del estado nutricional y del autocuidado de los colaboradores del Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud 2022-2023.	Lic. Roger Montenegro	ICGES	29-abr-2024	08-may-2024	08-may-2024
	Protocolo ISM09 STAR GLOBAL	Renovación Anual	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	08-may-2024	29-may-2024	29-may-2024
	S/N	Nota de Respuesta de nuevo Protocolo	Aprobación	Caracterización Filogenómica del Virus Monkeypox en Panamá (2022-2025).	Licda. María Chen, Mgter. Elimelec Valdespino	ICGES	08-may-2024	29-may-2024	29-may-2024
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de la Revisión ética	Enfrentando lo desatendido: Estudio de Culicoides (Diptera: Ceratopogonidae) como vectores potenciales del virus Oropouche, desafío emergente para la salud pública".	MSc. Anyi Tuñon	ICGES	23-abril-2024	07- may-2024	07-may-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Cambio administrativo consentimiento informado	Aprobación condicional con cambio mínimo	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	MINSA	15-may-2024	15-may-2024 (expedito)	15-may-2024
	S/N	Actualización de cuestionarios	Aprobación	Enfermedad renal crónica no tradicional en comunidades agrícolas: Estudio observacional prospectivo de una cohorte internacional (Estudio ERCnT).	Mgter. Hildaura Acosta de Patiño	Universidad de Panamá	15-MAY-2024	16-MAY-2024 (expedito)	16-may-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
2024

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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
	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
	CP-0003	Nota de respuesta de nuevo Protocolo	Aprobación	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	26-junio-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de vías alternativas terapéuticas con Antimonato 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
	Protocolo (213823) GALAXIES LUNG-301	Nuevo 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	Dr. Franklin Castillero, Dr. Yong Loo	GlaxoSmithKline Research & Development Limited (GSK)	10-ju-2024	15-jul-2024 expedito	15-jul-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo CP101125-1	Renovación anual	Aprobación	Estudio prospectivo, abierto, internacional y multicéntrico sobre la seguridad y eficacia del Sistema Modular de Lente intraocular".	Dr. Ernesto Calvo	ATIA VISION, INC.	Julio 2024	31-jul-2024	31-jul-2024
	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 Ábreo	ICGES	Julio 2024	31-JUL-2024	31-JUL-2024
	protocolo BO25430	enmienda A 17	Aprobación	Un estudio de extensión, abierto, multicentrico 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 Patrocinado por Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche	Dr. Juan Carlos Alcedo	Genentech y/o F. Hoffmann-La Roche	28-jun-2024	02-jul-2024	02-jul-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	FID2024-101	Nota de repuesta Nuevo protocolo	Aprobación	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	02-jul-2024	12-jul-2024	12-jul-2024
08	FID2024-102	Nota de respuesta Nuevo protocolo	Aprobación	Evaluación de la circulación de los virus Oropouche y Punta Toro en zonas urbanas de Panamá.	Mgter. Jean Paul Carrera.	ICGES-SENACYT	05-jul-2024	12-jul-2024	12-jul-2024
	S/N	Nota de respuesta- Nuevo Protocolo	Aprobación	Implicaciones entre Maternidad adolescente y Cuidados: Significados, distribución de las tareas y repercusión en trayectorias educativas	Lic. Katherine Ordaz	Trabajo de tesis	20-jun-2024	26-jun-2024 30-jul-2024 rev. expedita	30-jul-2024
	Protocolo MO43156 ASTRE	Manual del Investigador, versión 20	Aprobación acuse de recibo	Estudio 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 quimioradioterapia concurrente a base de platino.	Dr. Alejandro Crismatt	Roche	11-jul-2017	14-ago-24	14-ago-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	Protocolo MO43156 ASTRE	Renovación Anual	Aprobación	Estudio 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 quimioradioterapia concurrente a base de platino.	Dr. Alejandro Crismatt.	Roche	11-jul-2017	14-agosto-24	16-agosto-2024
	MK-1084-001	nueva versión de 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”, patrocinado por Merck Sharp & Dahme Corp., una subsidiaria de Merck & Co. (MSD).	Dr. Omar Castillo	Merck Sharp & Dahme Corp		13-agosto-2024 Expedito	13-agosto-2024
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de la revisión ética	Evaluación de la posible actividad antiviral de los compuestos marinos Radicicol y Marizomib contra el virus Mayaro	Dr. José González Santamaría	ICGES	14-agosto-2024	14-agosto-2024	14-agosto-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	CFP-101	Enmienda versión 4	Aprobación	Evaluación Clínica de la Factibilidad del Sistema Calibreye™	Dr. Elbio Lautaro Vera	Myra Vision Inc.	08-agosto-2024	16-agosto-2024 expedito	16-agosto-2024
	S/N	Nuevo Protocolo	Exención de la revisión ética	Detección y aislamiento de microvesículas en sobrenadante de tres líneas celulares humanas In Vitro, mediante la aplicación de técnicas inmuno específicas	Dr. Davis Beltrán	ICGES	23 agosto 2024	26 de agosto 2024	26 de agosto 2024
	S/N	Nota de respuesta-nuevo protocolo	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 Salud de Panamá	28-agosto-2024	05 sept-2024 expedita	05 sept-2024
	S/N	Nota de Respuesta-Nuevo Protocolo	Aprobación	Estudio de los procesos genómicos y proteómicos de <i>Acinetobacter baumannii</i> 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-2024expedita	11-sept-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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	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-agosto-2024 28-agosto-2024	25 sept 2024	25 sept 2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	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-agosto-2024	11-sept-2024	11-sept-2024
	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-agosto-2024	11-sept-2024	11-sept-2024
	(Estudio ERCnT).	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Enfermedad Renal Crónica No Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una Cohorte Internacional (Estudio ERCnT).	Mgter. Hildaaura de Patiño.	Universidad de Panamá	13-septiembre-2024	25-septiembre-2024	25-septiembre-2024
	S/N	Enmienda 3	Aprobación	Protocolo Evolución del Virus Sincitial Respiratorio y Metapneumovirus circulantes en Panamá: Hallazgos de importancia para antivirales y vacunas	Dra. Leyda Ábrego	ICGES	18-septiembre-2024	09-octubre-2024	09-octubre-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Renovación Anual	Aprobación	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	09-oct-2024
	CREATE-NEO	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Coordinación de la Investigación sobre Potenciales Arbovirus Emergentes que abarcan el Neotrópico (CREATE-NEO).	Dra. Sandra López	ICGES	04-oct-2024	30-oct-2024	30-oct-2024
	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.	Dr. Jean Paul Carrera	ICGES	14-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
2024

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	2024-EF03	Segunda Nota de Respuesta del Protocolo	Aprobación	Ensayo clínico piloto y prospectivo para evaluar la seguridad y efectividad del Dispositivo Transluminal Acanulado Eyeflow™ en pacientes que requieren Dilatación Transluminal del Canal de Schlemm.	Dr. Elbio Lautaro Vera.	Eyeflow Inc.,	15-oct-2024	30-oct-2024	12 nov2024
	(Estudio ERCnT).	Renovación anual	Aprobación	Protocolo Enfermedad Renal Crónica No Tradicional en comunidades agrícolas: Estudio Observacional Prospectivo de una Cohorte Internacional (Estudio ERCnT).	Mgter. Hildaura de Patiño.	Universidad de Panamá	13- sept-2024	25-sept-2024	25-sept-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	Merck Sharp & Dohme LLC	25 oct 2024	29 oct-2024 expedito	29 oct-2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	Nuevo protocolo	Exención de revisión ética	Integrando los estudios del parasito, 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	25 oct-2024
	S/N	Nota de respuesta-Nuevo protocolo	Aprobación	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	31-nov-2024	06-nov-2024	06-nov-2024
	S/N	anuncio informativo	Aprobación	Evaluación de vías alternativas terapéuticas de Antimoniato de Meglumina para el tratamiento de Leishmaniasis Cutánea	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	Noviembre 2024	06 nov 2024	12 nov 2024
	NAMRU.6.2018.0003	Renovación Anual	Aprobación	Protocolo Diseminación Viral en gente infectada con Zika en Latinoamérica.	Dr. Juan M. Pascale	ICGES	12 nov 2024	11 diciembre 2024	16 diciembre de 2024

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

Nº Entrada	Número de Protocolo	Enmienda-Adenda-Nuevo	Decisión	Titulo	Investigador	Patrocinador	Fecha de Ingreso y reingreso	Fecha de evaluación	Fecha de aprobación
	S/N	enmienda # 1	Aprobación Condicional	Enfermedad renal crónica no tradicional en comunidades agrícolas: Estudio observacional prospectivo e una cohorte internacional (Estudio ERCnT)	Mgter. Hildaaura Acosta	Universidad de Panamá	22 noviembre 2024	11-diciembre 2024	18 diciembre 2024
	S/N	Renovación Anual	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	BID	25 noviembre 2024	11 diciembre de 2024	16 diciembre de 2024