

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Ética de la investigación
01/01/2015-01/01/2016	Annual 2015	Comité de Bioética en Investigación Hospital del Niño

Estudios Aprobados

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Aprobación	Patrocinador	Investigadores Principales	Fase del Estudio	Nº de Sitios
Consentimiento: Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en pacientes pediátricos de dos y diecisiete años de edad con bacteriemia causada por <i>Staphylococcus aureus</i> " DAP-PEDBAC-11-02	DAP-PEDBAC-11-02	08/01/2015	Cubist Pharmaceutica Is, Inc	Dra. Dora I. Estripeaut		Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá.
Protocolo: "GEN-010 Identificación de la Frecuencia de las Mutaciones delta F508, G542X, R553X, G551D, N1303K en el CFTR en pacientes con diagnóstico de Fibrosis Quísticas del Hospital del Niño de Panamá."	GEN-010	8/01/2015		DRA. INDIRA HERRERA		Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá.

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Emiendaa: NOR-202: "Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el Norovirus de GI. 1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lipido monofosforilado A, en niños y lactantes							
	NOR202	19/02/2015	Takeda Vaccines, Inc	Dr. Xavier Sáez Llorens	II fase	CEVAXIN, Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustin Arango, PH Plaza Carolina, Local # 4	
Protocolo: "Relación entre la Esteatohepatitis con pacientes obesos y sobrepeso entre las edades de 2 a 14 años. Un estudio analítico de caso y controles. Hospital del niño. Panamá 2014."		5/3/2015		Dra. Yani Lombardo		Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá.	
Emiendaa: NOR-202: "Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante	Nor-202	5/3/2015	Takeda Vaccines, Inc	Dr. Xavier Sáenz Llorens	II Fase	CEVAXIN, Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José	

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<p><i>Y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el Norovirus de GI. 1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lipido monofosforilado A, en niños y lactantes</i></p>						<p>Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 4 Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Ciudad de Panamá</p>
<p>Emmienda: " Estudio aleatorizado, doble ciego , controlado con Placebo, en dos etapas de administración oral de ALS-008176 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por virus respiratorio sincicial (VRS). Nombre del fármaco:ALS-008176"</p>	<p>ALS-008176</p>	<p>19/3/2015</p>	<p>Alios BioPharma, Inc</p>	<p>Dr. Xavier Sáenz Llorens</p>		<p>Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá</p>
<p>Emmienda: protocolo IPV005ABMG Estudio de fase II sobre la seguridad,</p>	<p>IPV005ABMG</p>	<p>19/3/2015</p>	<p>VAX TRIALS</p>	<p>Dr. Xavier Sáenz Llorens</p>		<p>Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34</p>

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<p><i>reactogenicidad, inmunogenicidad e impacto sobre la excreción intestinal de una sola dosis de la vacuna antipoliomielítica del tipo 2 inactivada monovalente de dosis alta (m-IPV2 HD) o una sola dosis de vacuna antipoliomielítica inactivada trivalente estándar (t-IPV) cuando se administra concomitantemente con una tercera dosis de vacuna antipoliomielítica bivalente oral (b-OPV) a lactantes en la etapa temprana de su vida</i></p>						<p><i>Ciudad de Panamá, Panamá</i></p>
<p>Enmienda N.1 protocolo: GS-US-311-1269 Un estudio de fase 2/3, de etiqueta abierta, de cohortes múltiples y cambio de tratamiento para evaluar entricitabina/tenofovir alafenamida (F/TAF) en niños adolescentes infectados con VIH-1 con supresión viral que se encuentra bajo un régimen que</p>	<p>GS-US-311-1269</p>	<p>16/04/2015</p>	<p><i>Gilead Sciences, Inc 333 Lakeside Dr. Foser City, CA 94404</i></p>	<p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>Fase 2/3</p>	<p><i>Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Ciudad de Panamá, Panamá</i></p>

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<i>contiene fumarato de disoproxilio de tenofovir (TDF).</i>						
Protocolo DEN-301 "Ensayo de Fase III, Doble Ciego, Aleatorizado, controlado con placebo, para Investigar la Eficacia, Seguridad e Inmunogenicidad de una Vacuna Tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad	DEN-301	7 /05/2015	TAKEDA VACCINES, INC	Dr. Xavier Sáez Llorens	Fase III	CEVAXIN, Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local #4
Enmienda NOR-202 Versión 3.1 01 ABR 15 "Ensayo de fase II, aleatorizado, doble ciego, de justificación adyuvante y de dosis sobre la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna bivalente intramuscular de partículas similares a un virus contra el norovirus de GI.1/GII.4 combinada con hidróxido de aluminio, con y sin adyuvante lipido monofosforilado A, en niños y lactantes."	NOR-202	07/05/2015	VAX TRIALS	Dr. Xavier Sáez Llorens	Fase II	CEVAXIN, Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 4 Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Emienda del protocolo de Investigación, Gen-008 "Estudios de polimorfismos C677T y A1298C en el gen metilentetrahidrofolato Reductasa (MTHFR) como factores de riesgo materno para Síndrome de Down en Panamá.	C677T- A1298C	21/05/2015		Dra. Gladys Cossio	Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá
Consentimiento Informado "Estudio ALS-8176-503 Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, en dos etapas de administración oral de ALS-008176 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por virus respiratorio sincicial (VRS)".	ALS-8176- 503	21/05/2015	ALIOS BIO PHARMA INC.	Dr. Xavier Sáez Llorens	Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá
Emienda 6 del protocolo Clínico MST-188-01 "Evaluación de poloxamero	MST-188-01	11/06/2015	Mast Therapeutics, Inc	Dra. Hilze Rodriguez	Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<p>purificado 188 en crisis vaso-oclusiva por drepanocitosis (EPIC): Un estudio clínico de inyección MST-188 (poloxamero purificado 188), fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y multicéntrico, en sujetos con drepanocitosis que experimentan crisis vaso-oclusiva”</p>									
<p>Protocolo TR701-122: “Estudio de Fase III de fosfato de tedizolid durante seis días de i.v a oral en comparación con el comparador durante 10 días en sujetos de 12 a < 18 años con IPPBC (Infección complicada de la piel y partes blandas).”</p>	TR701-122	2 /07/ 2015	Cubist Pharmaceutica Inc.	Dra. Dora Estripent Y Kathia Luciani	Fase III	Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá Hospital de Especialidades Pediátricas			
<p>Protocolo “El papel de la motivación y de los incentivos económicos en la elección de Alimentos saludables”</p>		2/07/ 2015	Universidad de Stanford y Unicef	Dr. Szu-chi Huang		Centros Escolares de Panamá: General José San Martín, Gran Bretaña, La Siesta, Estado de			

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Estudio DAP-PEDOST-11-03 "Estudio comparativo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego para evaluar la eficacia, seguridad y farmacocinética de la daptomicina versus un comparador activo en pacientes pediátricos con osteomielitis hematógena aguda causada por organismos Gram positivos".	DAP-PEDOST- 11-03	2/07/2015	Cubist Pharmaceutica Inc.	Dr. Carlos A. Daza		Israel, República de Países Bajos, Holanda, Samaria Sinaí
Enmienda del CHASE III "Estudio de Fase III de 12 semanas, multicéntrico, en grupos paralelos, aleatorizado, doble ciego que investiga la eficacia y la seguridad del inhalador dosificador presurizado Symbicort®(pMDI) 80/2.25 µg, con dos actuaciones	CHASE III	2/07/2015	Astra Zeneca	Dra. Virginia Díaz	Fase III	Hospital del Niño Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad de Panamá, Panamá

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<p>diarias, y Symbicort pMDI 80/4.5 µg, dos actuaciones dos veces por día, en comparación con budesonida pMDI 80 µg, dos actuaciones dos veces por día, en comparación con budesonida pMDI 80 µg, dos actuaciones dos veces por día, en niños de 6 a <12 años de edad con asma.</p>						
<p>Estudio Epidemiología y registro de las cardiopatías congénitas en Panamá. Año 2011-2013</p>		<p>16/07/ 2015.</p>	<p>Instituto Commemorativo Gorgas de Estudios de la salud y Fundación Obsequio de Vida Thomas Ford</p>	<p>Dr. Julio Zúñiga Cisneros</p>		<p>Hospital del Niño Dr. José Renan Esquivel Avenida Balboa con Calle 34 Cuidad - Especialidades pediátricas C.S.S Hospital materno José Domingo de Obaldía Chiriquí.</p>
<p>Protocolo de Investigación: M2 ABMG "Estudio de Fase 4, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la</p>	<p>M2 ABMG</p>	<p>18/08/2015</p>	<p>FIDEC</p>	<p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>Fase IV</p>	<p>Cevaxin Chorrera: Ave. las americas, Diagonal al parque Feuillet,</p>

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<p>vacuna Antipoliomielítica del tipo 2 monovalente en niños sanos entre 1 y 5 años y en lactantes sanos vacunados con bOPV-IPV.</p>						<p>La chorrera. Panamá, República de Panamá. Cevaxin Avenida México, calle 33, local #4, Pmá, Rep. De Pmá.</p>
<p>Protocolo DAP-PEDBAC-11-02 "Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de dos a diecisiete años de edad con bacteriemia causada por <i>Staphylococcus aureus</i>"</p>	<p>DAP-PEBAC-11-02</p>	<p>18/08/2015</p>	<p>Cubist Pharmaceutica Is, Inc</p>	<p>Dr. Daza</p>	<p>Carlos</p>	<p>Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía José Domingo De Obaldía</p>
<p>Protocolo: ALS-8176-503 "Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con Placebo, en dos etapas de administración oral de ALS-008176 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, y farmacocinética y</p>	<p>ALS-8176-503</p>	<p>24/09/2015</p>	<p>Alios BioPharma,Inc</p>	<p>Dr. Daza</p>	<p>Carlos</p>	<p>Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía José Domingo De Obaldía David, Chiriqui - San Pablo Vía Interamericana- Panamá Rep. De</p>

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<i>farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por virus respiratorio sincicial (VRS).</i>						<i>Pmá.</i>
Enmienda del M2 ABMG <i>Estudio de Fase 4, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antipoliomielítica del tipo 2 monovalente en niños sanos entre 1 y 5 años y en lactantes sanos vacunados con bOPV-1PV.</i>	M2-ABMG	8/10/2015	FIDEC	DR. Xavier Sáez Llorens	Fase IV	CEVAXIN Chorrera: Ave. las americas, diagonal al Parque Feuillet Panamá, rep. Pmá. Ave. Mexico: Calle 33 local # 4 Panamá, Rep. de Pmá.
Enmienda protocolo DAP-PEDBAC-11-02 <i>"Evaluación comparativa de la seguridad y la eficacia de la daptomicina frente al estándar de atención en sujetos pediátricos de dos a diecisiete años de edad con bacteriemia causada por</i>	DAP-PEDBAC-11-02	01/12/2015	Cubist Pharmaceutica ls, Inc	Dr. Dora Estripeaut		Hospital del Niño Avenida Balboa, calle 34.

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Staphylococcus aureus”						
ALS-8176-503 “Estudio aleatorizado, doble ciego, controlado con Placebo, en dos etapas de administración oral de ALS-008176 para evaluar la seguridad, tolerabilidad, farmacocinética y farmacodinamia de una dosis ascendente única y de dosis ascendentes múltiples en lactantes hospitalizados con infección por virus respiratorio sincicial (VRS).”	ALS-8176-503	01/12/2015	Alios BioPharma,Inc	Dr. Xavier Sáez Llorens		Hospital del Niño Avenida Balboa, calle 34.
Enmienda Protocolo DEN-204 “Ensayo controlado y doble ciego, de fase II, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de diferentes esquemas del candidato para vacuna tetravalente contra el dengue (Tetavalent Dengue Vaccine, YDV) de Takeda en	DEN-204	01/12/2015	TAKEDA Vaccines	Sub- Investigadora Onix Saldaña de Suman	Fase II	Hospital del Niño Avenida Balboa, calle 34.

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<p>sujetos sanos de entre 2 y <18 años que viven en países de Asia y América Latina en los que el dengue es endémico.”</p>						
<p>“Persistencia de anticuerpo a largo plazo contra el VIRUS de Hepatitis A (VHA) en niños vacunados con dos dosis de HAVRIX en Panamá.</p>		01/12/2015			<p>Dra. Digna Wong</p>	<p>* Policentro de Salud Juan Díaz Investigadora Dra. Ivonne Abadía de Regalado * Centro de Salud de Nuevo Veranillo Inv. Dra. Vielka Vega * Policlínica Santiago Barraza Investigadora Dra. Alexa Rengifo</p>
<p>Protocolo “Comparación de valores de referencia espirométricos en niños y adolescentes de 6 a 17 años, en el Distrito de Panamá, con valores de referencia</p>		23/12/2015			<p>Dra. Vanessa Vernaza</p>	<p>Centros Oficiales :Región centro distrito Panamá primarias 90. - Centros Educativos</p>

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

<i>internacionales</i>							<i>particulares región centro distrito Panamá Primaria 150, Secundaria 130.</i>
------------------------	--	--	--	--	--	--	---

Estudios No Aprobados				
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Patrocinador	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación

Estudios Cancelados o Suspendidos				
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	No. Sitios	Fecha de Cancelación o Suspensión	Razón de la Cancelación o Suspensión



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Estudios en proceso de revisión para Aprobación

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Investigador Principal	No. Sitios	Fecha de sometimiento	Estado de la solicitud: 1-En lectura, 2-Solicitud de información adicional al investigador, 3-Revisión de respuestas, 4-Solicitud de modificaciones, y 5-Revisión de las modificaciones
Deglución atípica como factor etiológico de maloclusiones en niños que acuden al Servicio de Odontología y al Servicio de Audiología y Foniatría del Hospital del niño "Dr. José Renán Esquivel" Estudiante Michell Espinosa		Michell Espinosa	Hospital del Niño Ave. Balboa, calle 34.	27/1072015	2. Solicitud de respuesta

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Otras decisiones tomadas por el Comité

(amonestación 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 sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)

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

Actividades de Capacitación del Comité de Ética realizadas durante el año

Fecha	Tema
5 y 6 de agosto 2015	Simposio de Bioética

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

Otros

Se han realizado cambios en los miembros del CE (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)

<i>Dr. Luis Coronado</i>	<i>Médico- Pediatra</i>	<i>Presidente</i>
<i>Licda Adelina de Rodríguez</i>	<i>Trabajadora Social</i>	<i>Secretaria</i>
<i>Dra. Ilenia Forero</i>	<i>Pediatra</i>	<i>Miembro</i>
<i>Licda. Tania Valdelamar</i>	<i>abogada</i>	<i>Miembro de la Comunidad</i>
<i>Lic. Mauro balletero</i>	<i>Abogado</i>	<i>Suplente Miembro de la Comunidad</i>
<i>Licda. Judith Córdoba</i>	<i>Enfermera</i>	<i>Miembro</i>
<i>Dr. Demetrio Chong</i>	<i>Pediatra</i>	<i>Miembro</i>
<i>Licda. Cynthia Cepeda</i>	<i>Laboratorista</i>	<i>Miembro</i>
<i>Dr. Ricardo Mc Calla</i>	<i>Pediatra/Gastroenterológico</i>	<i>Asesor</i>
<i>Licda. Dianette Gallardo</i>	<i>Abogada</i>	<i>Miembro de la Comunidad</i>

SI

NO

X

Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):

- Fecha de conocimiento por el CNBI
- No Protocolo
- Investigador Principal
- Descripción general de la queja
 - Acciones / Medidas tomadas por el CNBI
- Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

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

Código del PT: PT-016

Título: Informe de actividad de Comités de Ética al CNBI

- Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante
- Fecha de cierre de la queja

Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, etc.); enviar actualizada en caso afirmativo.			
Listado de procedimientos operativos vigente.			

Nombre y Cargo	Firma	Fecha
Dr. Luis Lamardo - Presidente		6/12/16