

Código del PT: PT-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.5	Fecha: Diciembre 2017

Fecha del Reporte	Año de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
5-enero-2018	2017	Comité de Bioética en investigación Hospital del Niño

Estudios Aprobados										
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (4) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales (Especialidad) (5)	Médico residente o Estudiante (1)	Funcionario (2)	Fase del Estudio/Tip o de Estudio (3)	Sitios de Estudio (nombre)
“Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavicina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la	DUR-001-306	3-Oct-2016	10-Ene-2017	12-Ene-2017	Durata Therapeutics International B.V.	Dra. Dora Estripeaut Pediatra Infectóloga	--	Funcionari a	Fase 3	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Avenida Balboa calle 34, ciudad de Panamá

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

piel y tejidos blandos."				9-Febrero - 2017	Sanofi Pasteur INC.					Centro de Vacunación (CEVAXI N)
"Caracterización de la respuesta inmunitaria humoral y mediada por células tras una dosis de refuerzo de la vacuna antipertúsica"	NGB 00001	20-Ene-2017	--			Dr. Xavier Sáez Llorens Pediatra Infectólogo	--	Funcionario	Fase Observacional	Avenida México: Avenida México, Calle 33 Local #4 Ciudad de Panamá.
"Estudio con Etiqueta Abierta, Multicéntrico, de Fase 2 para Evaluar los Parámetros de Farmacocinética y Seguridad del MM36 (al 1%) Tópico En	MEDI-MM36-206	21-Dic-2016	23-febrero-2017	23-febrero-2017	Medimetriks Pharmaceuticals, Inc.	Dra. Marta Quesada Pediatra Dermatóloga	--	Funcionario	Fase 2	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel-Panamá Avenida Balboa con Calle 34 Ciudad

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Sujetos Pediátricos de 2 a < 18 Años de Edad con Dermatitis Atópica Bajo Condiciones de Uso Máximo.										de Panamá.
Un estudio Fase 1/2 Aleatorizado, Cegado para el Observador, Controlado con Placebo para Evaluar la Seguridad, Tolerabilidad e Inmunogenicidad de Diferentes dosis de una Vacuna Independiente Trivalente Inactivada contra la Poliomielitis a partir de Cepas Sabin en Bebés Sanos con Preinclusión de Seguridad y Tolerabilidad con	IPV-102	31-Enero-2017	11-Abril-2017 **Entrega de Aval de DIGESA se aprueba la fase con adultos**	4-Mayo-2017	Takeda Vaccines Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens Pediatra Infectólogo	--	--	Fase 1 y 2	Centro de Vacunaci ón internaci onal (CEVAXIN) 24 de Diciembr e, Urbanizac ión Nuevo Tocumen, Locales A2, A3 y A5. Centro de Vacunaci ón Internaci onal (CEVAXIN)



Plantilla de trabajo

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Diciembre 2017

[illegible]

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Estudio Fase 3, multicéntrico, abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavicina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos."	DUR001-306	25-Abril-2017	--	4-mayo-2017	Durata Therapeutics International B.V.	Dr. Carlos Daza Pediatra Infectólogo	--	--	Fase 3	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía Carretera Interamericana, San Pablo Viejo, David Chiriquí
"Frecuencia De La Colonización De Ureaplasma Urealyticum En Las Vías Aéreas Y Su Asociación Con El Desarrollo De Displasia Broncopulmonar En Recién	--	19-Abril-2017	25-mayo-2017	25-mayo-2017	---	Dra. Johanna Barahona	Médico Residente	--	Prospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Calle 34 Local Ciudad de Panamá

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Nacidos Prematuros. Junio - Julio 2017. Hospital Del Niño Doctor José Renán Esquivel. Panamá. República De Panamá."				2017		de Neonatología				
Conocimientos, Actitudes y Prácticas del personal de Salud que labora en las salas de Neonatología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel sobre el Manejo del Dolor en el Neonato.	--	4-mayo-2017	31-mayo-2017	1-Junio-2017	--	Dra. Eucaris González Trejos	Médico Residente	--	Descriptivo, transversal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá.
Presencia de Caries en Niños del Programa Crecimiento y Desarrollo del centro de Salud Beatriz Kant, Boquete, Chiriquí en el mes de Junio 2017."	---	10-Mayo-2017	14-junio-2017	15-junio-2017	--	Dra. María Isabel Rojas	Odontóloga Interna	--	Observacional	Centro de Salud Beatriz Kant Boquete, Chiriquí

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Factores de riesgo asociados a Bacteremia por Klebsiella pneumoniaeBLEE en la sala de Neonatología del Hospital del Niño "José Renán Esquivel 2012-2016 Panamá"	--	19-junio-2017	--	3-julio-2017	--	Ramón Pinzón Lic. En Tecnología Médica	Maestría en Salud Pública	--	Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
Impacto del programa Comunidad Libre de Caries del Ministerio de Salud Panamá en los Estudiantes de Primer Grado de las Escuelas Antonio Anguizola, El María y Ricardo Murgas en Mayo 2017	--	3-mayo-2017	28-junio-2017	13-julio-2017	--	Dra. Vanessa Cedeño	Odontóloga Interna	--	Observacional	Escuela Antonio Anguizola Provincia de Chiriquí, Remedios San Félix, cruce de San Félix. Escuela El María, Provincia de Chiriquí, Remedios San Félix Manglare s.

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

"Factores de Riesgo asociados a candidemia Neonatal y su letalidad en la sala de neonatología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá enero de 2014 a diciembre de 2016."	--	15-junio-2017	28-junio-2017	3-julio-2017	--	Dra. Elizabeth Caparó Ingram y Dr. Manuel Vásquez Vega	Médicos Residentes de Pediatría	--	Retrospectivo Pareado	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
	--	15-junio-2017	--	3-julio-2017	--	Dr. Edgar Santos	Médico Residente de Pediatría	--	Retrospectivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía Carretera Interamer

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Efecto de la Nutrición Enteral Continua Versus Intermitente en la Evolución Clínica de Pacientes Pediátricos.	--	22-junio-2017	--	13-julio-2017	--	Dra. Jessica Batista y Dra. Grisell Villarreal	Médicos Residentes de Pediatría	--	Retrospectivo Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
Evaluación de factores de riesgo y utilidad de un modelo pediátrico predictivo de progresión a enfermedad renal estadio terminal en pacientes con enfermedad renal crónica estadios 1	--	29-junio-2017	--	13-julio-2017	--	Dra. Yaneth Cedeño y Dra. Aida Luis	Médicos Residentes de Pediatría	--	Retrospectivo Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

al 4 atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 2007 al 2016									
Frecuencia de la Infección congénita por Citomegalovirus en la unidad de Neonatología Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 15 de julio al 15 de agosto 2017."	---	5-julio-2017	--	13-julio-2017	--	Dra. Stacey Barton	Médico Residente de Neonatología	--	Descriptivo Transversal Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
Impacto de Políticas de vigilancia de uso de antibióticos en Sala de Neonatología del Hospital del Niño, Dr. José Renán Esquivel del 1 de julio 2015 al 30 de junio 2016."	--	11-julio-2017	--	13-julio-2017	--	Dra. Cristian Zamora	Médico Residente de Neonatología	--	Análítico Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
Dispositivo De Control De Equipos De Fototerapia: Adaptación Tecnológica Para	--	16-junio-2017	17-julio-2017	27-julio-2017	--	Ing. Janneli Montenegro	Estudiante de	--	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel,

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Neonatología En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel"										Panamá. Ave. Balboa calle 34
'Complicaciones del uso de nutrición parenteral total en pacientes prematuros hospitalizados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel 1 de enero -30 de junio 2017	--	5-julio-2017	--	27-julio-2017	--	Dra. Yarela Araúz	Médico Residente de Neonatología	--	Descriptivo Transversal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
"Experiencia del uso de Levosimendán en niños hospitalizados en la unidad de Terapia Intensiva del Hospital Dr. José Renán Esquivel DE 2010 A 2017."	--	17-julio-2017	--	27-julio-2017	--	Dra. Iris Samaniego	Médico Residente de Pediatría	--	Retrospectivo Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
"La Malnutrición en los pacientes pediátricos afecta la duración de la estancia hospitalaria y los	--	24-julio-2017	--	10-agosto-2017	--	Licda. Rebecca Zafrani	Maestría en Administración en Salud	--	Descriptivo y Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá.

costos"								Ave. Balboa calle 34
"Impacto en el diagnóstico temprano de la Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido en Neonatos mayores de 2KG nacidos en la maternidad del Hospital Santo Tomás mediante el Tamizaje de la Bilirrubinas por método transcutáneo en la sala de Neonatología del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel del período del 1 de enero 2015 al 31 de diciembre 2015 y del 1 de enero 2016 al 31 de diciembre 2016.	--	2-agosto-2017	--	10-agosto-2017	--	Dra. Vonetta Vallejo Médico Residente de Neonatología	--	Análítico Retrospectivo de Cohortes Historicas Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34

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-B Versión: 1.5	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI Fecha: Diciembre 2017

“Microbioma de infantes y leche materna y su respuesta a la vacuna oral de Rotavirus en múltiples localidades geográficas.”	--	14-agosto- 2017	--	24-agosto- 2017	--	Dra. Ruth G. De León Ginecóloga Obstetra	--	--	Prospectiv o Multicéntr ico Observaci onal	Estados Unidos: Children's Hospital Los Angeles (CHLA) y la comunidad circundant e durante el embarazo o en el nacimiento del infante. -Panamá: Instituto Commemor ativo Gorgas de Estudios en Salud Panamá;H ospital Santo Tomás -Perú: Sala
---	----	--------------------	----	--------------------	----	---	----	----	---	--

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-B		Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	
Versión: 1.5		Fecha: Diciembre 2017	

									de maternidad , consulta ambulatori a y centro de vacunación pediátrico del Hospital Cayetano Heredia (Lima)
Respiración Oral y sus efectos auditivos, anatómicos, escolares y del habla en pacientes de 4 a 9 años atendidos en el servicio de Audiología y Foniatría en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de agosto a diciembre 2017."	--	23-agosto- 2017	7-sept-2017	21-sept-2017	--	Liz Yarel Ortega	Licenciatura en Fonoaudiología	--	Observacio nal Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Diagnóstico de Sepsis Neonatal temprana con Hemocultivo de Sangre del Cordón Umbilical en Neonatos Nacidos en la Maternidad del Hospital Santo Tomás. Septiembre – Octubre 2017.”	--	10-agosto-2017	24-ago-2017	7-sept-2017	--	Dra. Giselle Galán y Dr. Edgardo Ureña	Especialista en Pediatría	--	Observación Analítica Transversal	Hospital Santo Tomás, Maternidad calle 37 Este, Ciudad de Panamá
“Enfermedad de Blount. Seguimiento postoperatorio de pacientes manejados quirúrgicamente, en el Hospital Del Niño en el período entre los años 2012 a 2016.”	--	13-Sept-2017	--	21-Sept-2017	--	Dr. Leonardo Barnett Médico Ortopedista y Traumatólogo	Sub-Especialidad en Ortopedia Infantil	--	Descriptivo o Retrospectivo Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
Registro Pediátrico de Traumatismo Craneoencefálico en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 1 de enero 2006 al 31 de diciembre 2015.	--	19-septiembre-2017	5-octubre-2017	19-octubre-2017	--	Dr. Ricardo Phillips	Residente de Anestesiología	--	Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Relación de Anemia y talla baja en niños de 6 a 14 años con diagnóstico de Infección por Helicobacter Pylori, de Enero del 2014 a diciembre del 2016 en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel."	--	13-septiembre-2017	5-octubre-2017	19-octubre-2017	--	Dra. Yareliz De León y Dra. Roselem Rivera	Residentes de Pediatría	--	Observación y Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
Estudio de Fase 3 aleatorizado, abierto y multicéntrico, para evaluar la inmunogenicidad humoral, adquirida con diferentes esquemas de dosis completas de la vacuna antipoliomielítica inactivada aplicada por vía intramuscular y con dosis fraccionadas de la vacuna antipoliomielítica inactivada,	IPV-004ABMG	16-agosto-2017	--	2-noviembre-2017	FIDEC-Fighting Infectious Diseases in Emerging Countries	Dr. Xavier Sáez Llorens	Pediatra Infectólogo		Fase 3	-Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David, Chiriquí, Avenida tercera Oeste con calle D y E norte, 50 metros de Mini Barú, Doleguita - Centro

 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-B		Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.5		Fecha: Diciembre 2017

aplicada por vía intradérmica, en lactantes de América Latina.”									de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá
Immunogenicidad y seguridad de la vacuna antipoliomielítica inactivada adyuvantada de dosis reducida, IPV-AI SSI,	VIPV-07 E1	1-Sept-2017	--	16-noviembre-2017	SSI –Statens Serum Institut	Dr.Xavier Saéz Llorens	Pediatra Infectólogo	--	Fase 3
administrada entre los 15 y 18 meses de edad como inmunización de refuerzo a									- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, Calle 33 Local #4 Ciudad de Panamá



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-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

lactantes previamente inmunizados con la vacuna IPV-AI SSI o la vacuna IPV SSI										- Centro de Vacunaci ón Internaci onal (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá - Centro de Vacunaci ón internaci onal (CEVAXIN) 24 de Diciembr e, Urbanizac ión



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-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

										Nuevo Tocumen, Locales A2, A3 y A5. - Centro de Vacunaci ón Internaci onal (CEVAXIN) Chorrera, Avenida las Américas, Diagonal al Parque Feullet, al lado de la abarroter ía El Cocal. Provincia de Panamá Oeste
Desgate profesional de los enfermeros y enfermeras que		14-noviembre- 2017	27-noviembre- 2017	30-noviembre- 2017	--	Licda. Gloria Ceballo Batista	--	Enfermera	Observacio nal	Hospital del Niño Dr. José Renán



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-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

laboran actualmente en la sala de Hemato- Oncología y Quimioterapia del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Panamá, noviembre 2017	--								Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
--	----	--	--	--	--	--	--	--	--

- 1- Especificar si es médico residente o estudiante. (escribir la palabra, no solo marcar X)
- 2- En caso de investigadores que laboren en la institución a la que pertenece su comité. (marcar con una X)
- 3- En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.
- 4- En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones. Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.
- 5- Se debe colocar el nombre del investigador principal y la especialidad médica (en caso de médicos y residentes) o la profesión.

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-B		Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.5		Fecha: Diciembre 2017

Enmiendas Aprobadas									
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador r/Promotor / Institución	Investigadores Principales (especificar especialidad)	Médico residente o Estudiante	Funcionario	Fase del Estudio /Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Enmienda 1 Protocolo: <i>Correlación de los niveles de Ácido Fólico, Vitamina B12 y Homocistenia con la presencia de la mutación del gen MTHFR en madres de niños con defectos del tubo Neural en Panamá.</i>	GEN 011	22-Sept-2016	23-Febrero-2017	--	Dr. Waldo Espinoza	Médico Residente	--	--	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel- Panamá Avenida Balboa con Calle 34 Ciudad de Panamá.
Enmienda 4 del Protocolo:					Dra. Estripeaut	Dora			Hospital del Niño

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

<i>“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</i>	TR701-122	2-Julio-2015	9-marzo 2017	Cubist Pharmaceuticals, LLC.	--	Funcionaria Pediátra Infectóloga	Fase 3	Avenida Balboa con Calle 34 Ciudad de Panamá, Panamá
Enmienda 4 del Protocolo: <i>“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</i>	TR701-122	2-Julio-2015	23-Marzo-2017	Cubist Pharmaceuticals, LLC.	Dra. Kathia Luciani	---	Médico Pediátra	Fase 3
Enmienda 2 “Estudio de cohorte prospectivo desde el nacimiento para evaluar los perfiles	NOPRODRSV0005	19-Julio-			Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra	Prospectivo de Vacunación internacional

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-B		Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	
Versión: 1.5		Fecha: Diciembre 2017	

transcripcionales y los marcadores inmunológicos del huésped asociados con la susceptibilidad de los niños al virus Sincitial Respiratorio”.		2016	4-mayo-2017	Janssen Pharmaceutica NV					onal, Avenida México, Calle 33, Local #4
Enmienda 4.0 “Protocolo Estudio En fase 3, Aleatorizado, Doble Ciego y Controlado Con placebo Para Evaluar la Eficacia Y la Seguridad De Un Anticuerpo Monoclonal Humano, Regn2222, Para La Prevención De La Infección Por Vsr Bajo Atención Médica En Lactantes Prematuros	R2222-RSV-1332.02	28-junio-2016	21-julio-2017	Regeneron Pharmaceuticals Inc.	Dra. Adriana Chung	Médico Pediatra	--	Fase 3	Unidad de Investigación Clínica del Instituto de Investigaciones Científicas y servicios de Alta Tecnología Asociacion de interés Público Calle 69 Oeste #76, Urbanizaci
									La

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Enmienda 6.0 "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 sincial (VRS)"	ALS-8176-503	22-mayo- 2014	21-julio- 2017	Janssen Research and Developme nt	Dra. Ximena Norero	Pediatra Infectólogo	--	Fase II	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34
Enmienda 6.0 "Estudio					Dr. Carlos Daza				Hospital

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

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 sincial (VRS)”	ALS-8176-503	24- Septiembre- 2015	21-Julio- 2017	Janssen Research and Development	Pediatra Infectólogo	--	Fase II	Materno Infantil José Domingo de Obaldía Carretera Interamericana, San Pablo Viejo, David Chiriquí	
Registro Pediátrico de Traumatismo Craneoencefálico en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 1 de enero 2006 al 31 de diciembre 2015.	--	19-octubre- 2017	16- noviembre- 2017	--	Dr. Ricardo Phillips	Residente de Anestesiología	--	Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. Ave. Balboa calle 34

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

"Enmienda 2 del Protocolo: "Persistencia de anticuerpos a largo plazo contra el virus de Hepatitis A (VHA) en niños vacunados con 1 dosis y aquellos vacunados con 2 dosis en Havrix en Panamá."	EPI-HAV-007	1-diciembre-2015	7-septiembre-2017	Grupo GSK	Dra. Adriana Chung	--	Pediatra	Epidemiológico, Prospectivo Intervencional	(CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá (CEVAXIN) David, Chiriquí, Avenida tercera Oeste con calle D y E norte, 50 metros de Mini Barú, Doleguita
---	---------------------------	--------------------------------	---------------------------------	-------------------------	----------------------------------	------------------	------------------------	--	---



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-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Estudios Cancelados o Suspendidos					
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	--	--

Código del PT: PT-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.5	Fecha: Diciembre 2017

Estudios No Aprobados					
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación
--	--	--	--	--	--
--	--	--	--	--	--

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	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 5-Revisión de las modificaciones
Experiencias Vividas por los cuidadores de niños en proceso de Trasplante de Hígado en Panamá.”	--	18-octubre-2017	Licdo. José Luis Álvarez	1	2-noviembre-2017	4

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Percepción de los enfermeros sobre el programa de educación continua de la sala de Hemato-Oncología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, diciembre 2017.	--	21-diciembre-2017	Licda. Almida Boyd	1	4-enero-2018	1
"Experiencia vivida por los cuidadores de niños con Cáncer que reciben Quimioterapia."	--	21-diciembre-2017	Yamilka Moreno	1	4-enero-2018	1
"Estudio fase 1/2, aleatorizado, con ciego al observador, controlado, en múltiples países, con escalamiento de la dosis para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna experimental contra el virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK Biologicals con base en las proteínas virales F, N y M2-1 del VSR codificado por un adenovector derivado del chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), cuando se administra por vía intramuscularmente de acuerdo con un esquema de 0, 1 meses en lactantes seropositivos para VSR de entre 12 a 17 meses."	RSV-PED-002	28-diciembre-2017	Dr. Xavier Sáez Llorens	2	11-enero-2017	1

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Otras decisiones tomadas por el Comité			
<i>(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)</i>			
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
--	--	--	--

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año	
Fecha	Tema
6 y 7 de abril 2017.	Curso de Buenas Prácticas Clínicas e Investigación INDICASAT
22 de septiembre 2017.	Capacitación en Estadística para Comités de Bioética de la Investigación SENACYT
27 de octubre 2017.	II Encuentro Anual de Comités de Bioética SENACYT
30 de octubre 2017.	"Seminario Nacional de Buenas Prácticas Clínicas y Comités de Bioética y Científico de Investigación" SENACYT
29 y 30 de noviembre 2017.	Seminario Taller De Capacitación De Comités Científicos y de Bioética de la Investigación SENACYT
Del 11-15 de diciembre 2017.	"Comités de Ética de Investigación, Fundamentos, Conformación y Actuación" Universidad de Panamá

Código del PT: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)	✓	
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 └ 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.	✓	

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-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Versión: 1.5

Fecha: Diciembre 2017

Nombre	Dr Luis Coronado 
Cargo	PRESIDENTE
Fecha	12/11/2018



HOSPITAL DEL NIÑO

Dr. José Renán Esquivel

Teléfono: 512 9813 | Fax: 512 9830

www.hn.sld.pa | Apartado postal: 0816-00383

PANAMÁ. AVE. BALBOA, CALLE 34

CBIHN-201801-003

Panamá, 10 de enero de 2018.

Magister Argentina Ying
Presidenta
Comité Nacional de Bioética de la Investigación
Ciudad

Magister Ying:

Sean mis primeras líneas portadoras de un cordial saludo a la vez para desearle éxitos en sus funciones.

La presente tiene como objetivo notificarle la lista de los Miembros del Comité de Bioética en Investigación.

El Comité de Bioética en Investigación se adhiere a las Buenas Prácticas Clínicas.

NOMBRE	PROFESIÓN	CARGO
Dr. Luis Coronado	Pediatra Intensivista	Presidente
Licda. Adelina de Rodríguez	Trabajadora Social	Secretaria
Dra. Ilenia Forero	Pediatra	Coordinadora Científica
Licda. Judith Córdoba	Enfermera	Vocal
Demetrio Chong	Pediatra	Vocal
Licda. Cynthia Cepeda	Tecnóloga Médica	Comisionada
Licdo. Alen González	Abogado (SENNIAF)	Miembro de la comunidad
Ricardo McCalla	Pediatra Gastroenterólogo	Asesor

Atentamente,

Dr. Luis Coronado
Presidente
Comité de Bioética en Investigación

LC/jo
c.c. Archivos del Comité

