

## ***LISTADO DE PROTOCOLOS 2011***

<b>Protocolo</b>	<b>Fecha de Ingreso</b>	<b>Fecha de Aprobación</b>
<p>1. "Un Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-Ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con Neumonía Bacteriana. DORIPED 3003 Fase 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información sobre un estudio de investigación clínica para niños hospitalizados con neumonía bacteriana- DORIPED 3003 Fase 3</li> <li>• tríptico Doriped-3003-PAS01 Versión 1, 30 Nov 2009.</li> <li>• Manual de Información, DORIPED-3003-PAS02 Versión 1, 30 Nov 2009.</li> <li>• Neumonía Bacteriana- Folleto, Doriped-3003-PAS03 Versión 1, 30 Nov 2009.</li> <li>• Tarjeta de Participación en un estudio de investigación clínica, DORIPED-3003-PAS04, Versión 1, 30 Nov 2009.</li> <li>• Reconocimiento, DORIPED-3003-PAS05 Versión 1, 30 Nov 2009.</li> </ul>	<p>11 de Enero de 2011</p>	<p>17 de Febrero de 2011</p>

<p>2. “Un Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-Ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Cefepime en niños hospitalizados con Infecciones Complicadas del Tracto Urinario” DORIPED3002 Fase 3.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tríptico Mas información sobre un estudio de investigación clínica para niños hospitalizados que padecen infecciones de las vías urinarias complicadas (cUTI) DORIPED-3002-MES01 Versión 1, 23 Noviembre 2009.</li> <li>• Folleto Informativo DORIPED-3002-MES02 Versión 1, 23 Noviembre 2009.</li> <li>• Folleto Infecciones de las vías urinarias complicadas DORIPED-3002-MES03 Versión 1, 23 Noviembre 2009.</li> <li>• Tarjeta de Participación en un estudio de investigación clínica, DORIPED-3002-MES04, Versión 1, 23 Noviembre 2009.</li> <li>• Certificado DORIPED-3002-MES05, Versión 1, 23 Noviembre 2009.</li> </ul> <p>Investigador Principal: Dr. Xavier Sáez</p>	<p>11 de Enero de 2011</p>	<p>17 de Febrero de 2011</p>
---	----------------------------	------------------------------

3. "Un Estudio prospectivo, aleatorizado, doble-Ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad del Doripenem comparado con Meropenem en niños hospitalizados con Infecciones Intra-Abdominales Complicadas" DORIPED3001 Fase 3.

- Información sobre un estudio de investigación clínica para niños hospitalizados con infecciones intra-abdominales complicadas (IIAc) DORIPED-3001-PAS01 Versión 1, 19 Nov 2009.
- Manual Informativo DORIPED-3001-PAS02 Versión 1, 19 Nov 2009.
- Infecciones Intra- Abdominales complicadas, Versión 1, 19 Nov 2009.
- Tarjeta de Participación en un estudio de investigación clínica, DORIPED-3001-PAS04, Versión 1, 19 Nov 2009.
- Certificado DORIPED-3001-PAS05, Versión 1, 19 Nov 2009.

Investigador Principal: Dr. Xavier Sáez

11 de Enero de 2011

17 de Febrero de 2011

4. Protocolo OTR 3001 Titulado: Estudio Multicéntrico, de etiqueta abierta, de la seguridad de comprimidos de liberación controlada de clorhidrato de oxicodona dos veces por día en niños entre 6 hasta 16 años de edad con experiencia con opioides, con dolor moderado a severo, maligno y no maligno, que requieran analgésicos opioides

- Protocolo: “Estudio Multicéntrico, de etiqueta abierta, de la seguridad de comprimidos de liberación controlada de clorhidrato de oxicodona dos veces por día en niños entre 6 y hasta 16 años de edad con experiencia con opioides, con dolor moderado a severo, maligno y no maligno, que requieran analgésicos opioides”. Número de Protocolo OTR3001 Versión 2: 22 de Julio 2010.
- Información de Investigación y Formatos de Consentimiento del Paciente es la versión 3.2, del 24 de enero de 2011.
- Formato de Información y Asentimiento edades 12-15, es la versión 1.1, del 26 de Octubre de 2010
- Evaluaciones en Sitio del Paciente y Padre/Madre/Tutor legal.
- Cuestionario de Discapacidad Funcional (FDI)
- Tarjeta de Identificación del Participante, Versión 1.0, del 09 de julio de 2010.

17 de Febrero de 2011

- Fase Pain Scale-Revised (FPS-R) Versión 7 Agust 2007 CI von Baeyer.
- Instructions for administering the Faces Pain Scale. Revised (FPS-R) in languages other than English. (Edition 7-March 2010).

Dra. Hilze María Rodríguez

OTR3001 titulado: “Estudio Multicéntrico, de etiqueta abierta, de la seguridad de comprimidos de liberación controlada de clorhidrato de oxicodona dos veces por día en niños entre 6 y hasta 16 años de edad con experiencia con opiodes, con dolor moderado a severo, maligno y no maligno, que requieran analgésicos opioides ”.

- Protocolo: “Estudio Multicéntrico, de etiqueta abierta, de la seguridad de comprimidos de liberación controlada de clorhidrato de oxicodona dos veces por día en niños entre 6 y hasta 16 años de edad con experiencia con opiodes, con dolor moderado a severo, maligno y no maligno, que requieran analgésicos opioides”. Número de Protocolo OTR3001 Versión 2: 22 de Julio 2010.
- Información de Investigación y Formatos de Consentimiento del Paciente es la versión 3.2, del 24 de enero de 2011.
- Formato de Información y Asentimiento edades 12-15, es la versión 1.1, del 26 de Octubre de 2010
- Evaluaciones en Sitio del Paciente y Padre/Madre/Tutor legal.
- Cuestionario de Discapacidad Funcional (FDI)
- Tarjeta de Identificación del Participante, Versión 1.0, del 09 de julio de 2010.

17 de Febrero de 2011

Evaluación multicéntrica de la carga de enfermedad neonatal invasiva por estreptococo del grupo B: Incidencia, y distribución del serotipo” Número de Estudio: V98\_09

- Enmienda del Protocolo de Investigación titulado: “Evaluación multicéntrica de la carga de enfermedad neonatal invasiva por estreptococo del grupo B: Incidencia, y distribución del serotipo” Número de Estudio: V98\_09. Fecha 14 de marzo de 2011 Versión: 2.0
- Forma de Consentimiento Informado: Versión local 1.3 del 03 de abril de 2011 basada en la versión final 1 del 20 JUL 10.

Entregado al Comité el 30 de Marzo de 2011

07 de Abril de 2011

<p>“Evaluación de Cuadro Clínico y Gérmenes asociados a las infecciones de vías urinarias de pacientes ambulatorios que se atienden en el cuarto de urgencia y consulta externa del Hospital del Niño del 1 de febrero al 30 de julio de 2011”.</p>	<p>16 de Marzo de 2011</p>	<p><b>Aplazado en Reunión del 07 de Abril de 2011</b> <b>Los Miembros del Comité deciden proceder con formato de recoger datos de la encuesta mediante la hoja de atención de cuarto de urgencia.</b> Se recibió nota del Dr. Chi Pin Chu notificando que se omitió encuesta a los familiares. Y se recolectara información emdiante hoja de atención en el cuarto de urgencias.</p>
---	----------------------------	--

<p>“Desarrollo de pruebas no invasivas para el diagnostico de tuberculosis usando muestras de orina”</p>	<p>21 de marzo de 2011</p>	<p>Aplazado en Reunión del 07 de Abril de 2011 Aprobado el 12 de Mayo de 2011</p>
--	----------------------------	---

<p>“Premeditación en intubaciones no urgentes en neonatos: Estudio randomizado, controlado comparando fentanil versus placebo, de febrero a mayo del 2011.</p>	<p>18 Abril de 2011</p>	<p>Aplazamiento para el 28 de abril del 2011</p> <p>Aprobado 14 de Julio del 2011</p> <p>Con el nombre: “IMPACTO DEL USO DE FETANIL EN LA INTUBACION NEONATAL. HOSPITAL DEL NIÑO. AGOSTO A SEPTIEMBRE 2011”</p>
--	-------------------------	---

<p>“Evaluación desde Una perspectiva de género los factores Biopsicosociales y culturales asociados a la terapia antirretroviral en los y las adolescentes con VIH o SIDA en Panamá y Colón. 2011”.</p>	<p>25 Abril de 2011</p>	<p>Aplazamiento el 12 de Mayo del 2011</p>
---	-------------------------	--

<p>Estudio Fase I/II, doble ciego, aleatorizado, multicéntrico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las nuevas formulaciones de la vacuna DTPa-HBV-IPV/Hib de GlaxoSmithKline Biológicos cuando se administra a infantes sanos como primo-vacunación a los 2,3 y 4 meses de edad”</p>	<p>29 de Abril de 2011</p>	<p>(No se realizo el estudio ya que la casa farmacéutica patrocinadora del Proyecto ha informado la decisión de no realizar el proyecto en nuestro país. )</p>
---	----------------------------	--

Un estudio aleatorio, de etiqueta abierta de fase III que compara la seguridad y eficacia de cambiar la estavudina o zidovudina en niños infectados por el VIH virológicamente suprimidos que reciben tratamiento antirretroviral altamente activo” GS-US-104-0352 versión original del 21 de Junio de 2006, enmienda 3 del 7 de Agosto de 2009. Incorpora Enmienda 4.

- Protocolo denominado: “un estudio aleatorio, de de etiqueta abierta, de fase III que compara la seguridad y eficacia de cambiar la estavudina o zidovudina por fumarato de dioxoproxilo de tenofovir versus continuar con estavudina o zidovudina en niños infectados con VIH virológicamente suprimidos que reciben tratamiento antirretroviral altamente activo”GS-US-104-0352Version original del 21 de junio del 2006. Enmienda 4 del 13 de mayo de 2011.
- Formularios de consentimiento Informado para los padres/ representante legal correspondiente a la extensión del estudio (de la semana 240 hasta la 336) original del 21 de junio del 2006. Enmienda 4 del 13 de mayo de 2011.
- Formularios de asentimiento (Información sobre la extensión del estudio y formulario de aceptación para niños, menores de 18 años al momento de la semana 240) (De la semana 336) Version original: 21 de junio de 2006. Enmienda 4 del 13 de mayo de 2011.

Aprobación 23 Junio de 2011

“Un estudio fase III, observador Ciego aleatorizado , controlado con un comparador que no es vacuna contra la influenza, multinacional y multicéntrico de la eficacia de la vacuna candidata cuadrivalente inactivada, de visión hendido contra la influenza estacional de GSK Biológicos, GSK 2282512<sup>a</sup>(FLU Q-QIV), administrada intramuscularmente a niños/ niñas saludables de 3 a 8 años de edad”.

21 de Junio de 2011

“Estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, de la seguridad de comprimidos de liberación controlada de clorhidrato de oxicodona dos veces por día en niños entre 6 y hasta 16 años de edad con experiencia con opioides, con dolor moderado a severo, maligno y no maligno, que requieran analgésicos opioides.

OTR3001

- Notificación –cambio de investigadora principal por motivos de salud y compromiso como investigadora principal Dra. Hilze Rodríguez según Practicas Clínicas Regulatorias, información general del manejo del estudio. Idioma: Español, versión 18 de Mayo 2011.
- Información de Investigación y Formato de Consentimiento del Paciente (ICF) Protocolo OTR3001. Idioma –Español, Versión FCI Panamá-Español – Dra. Rodríguez- 09-mayo-2011- Versión 4.2, basada en el formulario de Consentimiento Informado (FCI) maestro Versión 4.0, fecha: 28- Enero- 2011.
- Formato de Información y Asentimiento edades 12-15 OTR3001. Idioma. Español, Versión 1.1: 26- octubre 2010.
- Información recibida de la casa patrocinadora: Memorandum de los Materiales a Utilizar el Estudio COCOON (Acrónimo de Childre’s OxyCODONE) para el Protocolo OTR3001. Idioma- Español, Versión 11 de abril de 2011.
- Cartas Administrativa recibida de la Casa

Aprobación 20 de Mayo de 2011

Patrocinadora PURDUE relacionado con la  
conducción ética del estudio. Idioma- Español/  
Inglés, Versión : 11 abril 2011

--	--	--

<p>“Estudio abierto de las formulas liquidas y en polvo de Efavirez Administrado en combinación con Didanosina y Emtricitabina en infantes y niños de 3 meses a 6 años de edad infectados con VIH, protocolo A12266922, 21 de Julio de 2006, revisado: 3 de Agosto de 2008 Incorpora enmienda N° 3</p>	<p>4 Mayo de 2011</p>	
--	-----------------------	--

<p>“Estudio Fase I/II, doble ciego, aleatorizado, Multicéntrico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las nuevas formulaciones de la vacuna DTPA- HBV- IPV/Hib de GlaxoSmithKline biológicos cuando se administra a infantes sanos como Primo-vacunación a los 2, 3 y 4 meses de edad” 26 de Mayo de 2011.</p>	<p>4 Mayo de 2011</p>	<p>No se realizo el estudio nota fechada el 18 de mayo de 2011</p>
---	-----------------------	--

<p>“Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble ciego, Multicéntrico, para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Cefepime en niños Hospitalizados con Neumonía Bacteriana DORIPED3003 Fase 3 26 de Mayo de 2011.”</p>	<p>18 Mayo de 2011</p>	
--	------------------------	--

“Un estudio prospectivo, aleatorizado, Doble Ciego,  
Multicéntrico para establecer la seguridad y  
tolerabilidad de Doripenem comparado con el  
Cefepime en niños Hospitalizados con infecciones  
complicadas del tracto urinario.  
DORIPED 3002 Fase 3

12 de mayo de 2011

“Evaluación de una perspectiva de género de los factores biopsicosociales y culturales asociados a la adherencia a la terapia antirretroviral en los y las adolescentes con VIH o Sida en Panamá y Colon.

Aplazamiento 24 de Mayo de 2011

Aprobado en reunión del 28 de julio de 2011

<p>“Un estudio prospectivo, aleatorizado, Doble Ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Meropenem en Niños Hospitalizados con infecciones Intra- Abdominales complicadas. DORIPED 3001 Fase 3.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Protocolo Doriped 3001, Fase 3 Enmienda INT-1- JNJ-38174942 pág. 51</li><li>• Forma de consentimiento informado versión 3 para Panamá de fecha 20 de Abril 2011, correspondiente a la versión original en inglés de fecha 13 de Abril 2011.</li><li>• Forma de asentimiento para adolescentes (12 a 15) versión para Panamá de 20 de abril 2011, correspondiente a la versión original en inglés de fecha 13 de abril 2011.</li></ul>	<p>15 de Abril de 2011</p>	
---	----------------------------	--

<p>“Estudio sobre la desnutrición pediátrica Hospitalaria en América Latina. Estudio multicéntrico.</p>	<p>21 de Julio de 2011</p>	<p>No se han enviado respuesta de Protocolo</p> <p>Fue aplazado y se envió una nota con las correcciones y las anomalías que se tenían que realizar</p>
---	----------------------------	---

<p>“Un estudio prospectivo, aleatorizado, Doble Ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripem comparado con Cefepime en Niños hospitalizados con Neumonía bacteriana. DORIPED 3003 fase 3.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Forma de consentimiento informado versión 3, para Panamá de fecha 15 de abril de 2011 correspondiente a la versión original en inglés fecha 13 de abril de 2011.</li></ul>	<p>20 de Julio de 2011</p>	
--	----------------------------	--

“Un estudio aleatorizado de etiqueta abierta, de fase III que compara la seguridad y eficacia de cambiar la Estavudina o zidovudina en niños infectados por el VIH virológicamente suprimido que reciben tratamiento antirretroviral altamente activos” GS-US-104-0352 version original 21 de Junio de 2006. Enmienda 4 del 13 de Mayo de 2011.

Aprobación 22 de Agosto de 2011

Protocolo Doriped 3001, Doriped 3002 y Doriped 3003 con los cambios solicitados en nota CBIHN-M-0375, 0376 Y 0383	14 de Septiembre de 2011	
---	--------------------------	--

<p>“Un estudio prospectivo, aleatorizado, Doble Ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Meropenem en Niños hospitalizados con infecciones Intra- Abdominales complicadas Doriped 3001 fase 3</p>	<p>10 de Octubre de 2011</p>	
---	------------------------------	--

<p>“Un estudio prospectivo, aleatorizado, Doble Ciego, multicéntrico para establecer y tolerabilidad de Doripenem comparado con Cefepine en niños Hospitalizados con neumonía Bacteriana DORIPED 3003 Fase3.</p>	<p>10 de Octubre de 2011</p>	
--	------------------------------	--

<p>“Un estudio prospectivo, aleatorizado, doble Ciego, multicéntrico para establecer la seguridad y tolerabilidad de Doripenem comparado con Infecciones complicadas del Tracto urinario Doriped 3002 Fase 3.</p>	<p>10 de Octubre de 2011</p>	
---	------------------------------	--

<p>“Estudio multicéntrico, de etiqueta abierta, de la seguridad de comprimidos de liberación controlada de clorhidrato de oxicodona dos veces por día en niños entre 6 y hasta 16 años de edad con experiencia con opioides, con dolor moderado a severo, maligno y no maligno, que requieran analgésicos opioides. OTR3001</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Protocolo: OTR3001 (Que incluye enmienda No.2) previamente aprobado por el Comité de Bioética en Investigación Hospital del Niño el 28-marzo-2011, se hace correcciones según observaciones del Comité Nacional de la Investigación/ ICGES-Idioma: Español/Inglés Versión 3/ Fechado:27-enero-2011.</li><li>• Información del Investigación y Formato de Consentimiento del Paciente (ICF) Protocolo OTR3001. Idioma –Español, Versión FCI Panamá-Español – Dra. Rodríguez- 05-julio-2011- Versión 4.5, basada en el formulario de Consentimiento Informado (FCI) maestro Versión 4.0, fecha: 28- Enero- 2011.</li><li>• Formato de Información y Asentimiento edades 12-15 Idioma-Español</li></ul>		<p>Aprobado en reunión del 19 de Julio de 2011</p>
--	--	--