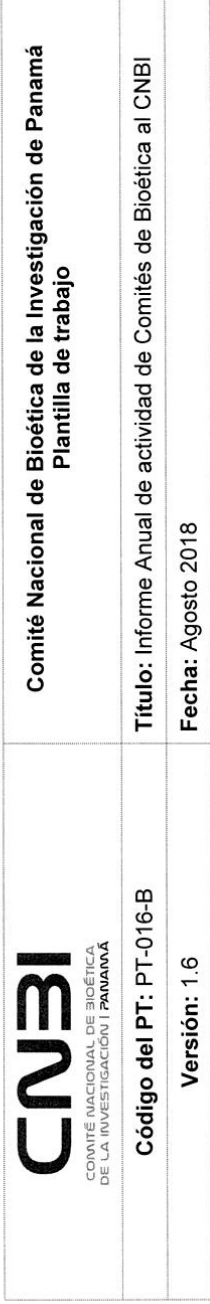


Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
7-enero-2019	2018	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Página 1 de 32

	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

los cuidadores de niños en proceso de Trasplante de Hígado en Panamá	--	18-octubre-2017	5-marzo-2018	2018	--	Licdo. José Luis Álvarez Watson Licenciado en Enfermería					José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
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	RSV-PED- 002	9-marzo-2018	22-marzo-2018	Grupo GSK	Dra. Tirza De León	Pediatra Infectóloga	--	--	--	Fase 1 y 2	-Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. -Centro de Vacunación Internacional David, Chiriquí

Página 4 de 32

 CNBI COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PANAMA	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

José Renán Esquivel, enero 2010 - diciembre 2017	--	6-abril-2018	--	3-mayo-2018	--	Dra. Dora Estripeaut Pediatra Infectóloga	--	--	--	Observación I Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
Características epidemiológicas y microbiológicas de los episodios de neutropenia febril en niños con cáncer en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá. Enero a Diciembre de 2017.	--	12-abril-2018	15-mayo-2018	17-mayo-2018	--	Dr. Héctor González y Dr. Antonio Alvarado	Médicos Residentes	--	--	Retrospectivo y Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
Incidencia de hiponatremia con pacientes gastroenteritis aguda tratada con líquidos intravenosos en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	--	25-abril-2018	15-mayo-2018	17-mayo-2018	--	Dra. Cecibel Rodríguez y Dr. Juan Camilo Barrero	Médicos Residentes	--	--	Retrospectivo y Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
Sobrecarga hídrica como factor de riesgo de mortalidad en niños con choque séptico en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel desde enero 2016 hasta diciembre 2017	--										

		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: 1.6		Fecha: Agosto 2018	

Desórdenes Gastrointestinales en escolares y adolescentes en Ciudad de Panamá	--	15-mayo-2018	29-mayo-2018	31-mayo-2018	--	Dr. Ricardo Chanis	Pediatra Gastroenterólogo	--	--	Estudio de Prevalencia	The Oxford International School, Vía España y Carrasquilla, calle 74
Características clínicas y epidemiológicas de pacientes pediátricos con Fibrosis Quística en Panamá, de enero 2007 a diciembre 2016	--	28-mayo-2018	--	31-mayo-2018	--	Dra. Ana Karina Coronado	Pediatra Gastroenteróloga	--	--	Retrospectivo y Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa calle 34 Ciudad de Panamá
"Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de los regímenes de lumicitabina (JNJ-64041575) administrada oralmente en infantes y niños con edades de 28 días a 36 meses, hospitalizados e infectados con virus respiratorio sincicial."	64041575RSV2004	22-febrero-2018	--	14-junio-2018 **Estudio estuvo suspendido por el patrocinador desde el mes de marzo**	Janssen Research & Development, LLC (compañía de Johnson & Johnson)	Dra. Ximena Norero, Dra. Kathia Luciani y Dr. Carlos Daza	Infectólogos Pediatras	--	--	Fase 2	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.

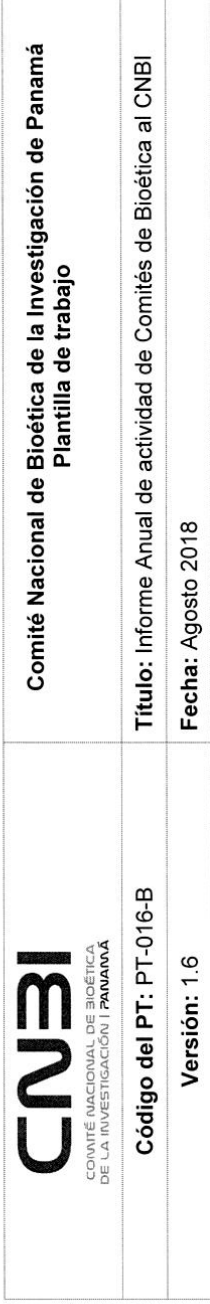
 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE PANAMÁ	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código del PT: PT-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.6	Fecha: Agosto 2018

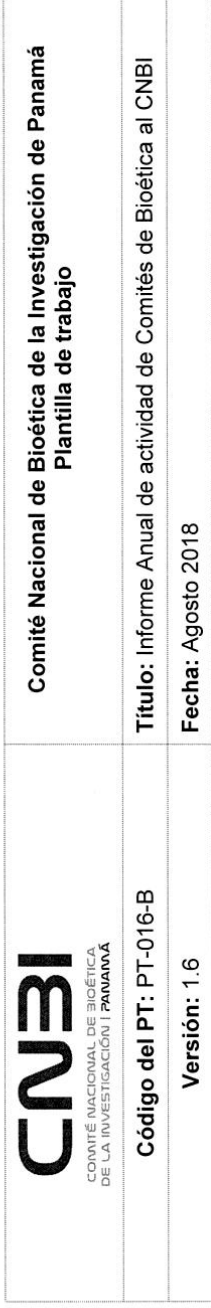
"Seguimiento a largo plazo del estudio 6404157RSV2004 para evaluar el impacto de la lumicitabina (JNJ-64041575) sobre la incidencia del asma y/o la sibilancia en bebés y niños con antecedentes de infección por virus respiratorio sincial."	6404157RSV2002	28-febrero-2018	--	14-junio-2018 **Seguimiento del estudio 6404157RSV2004 el cual se suspendió por el Patrocinador en el mes de marzo 2018.**	Janssen Research & Development, LLC (compañía de Johnson & Johnson)	Dra. Ximena Norero, Dra. Kathia Luciani y Dr. Carlos Daza	Infecctólogos Pediatras	--	--	Observacion al de Seguimiento	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.
"Estudio Multicéntrico, de etiqueta abierta, para evaluar el potencial de la supresión suprarrenal y la absorción sistémica del fármaco después de la dosificación múltiple con DFD-06 (Crema de propionato de clobetasol, 0,025%) en sujetos con psoriasis en placa"	DFD-06-CD-011	9-abril-2018	--	3-julio-2018 **Se encontrab a pendiente de Respuesta de DIGESA **	Encore Dermatology, Inc.	Dra. Marta Quesada-Pediatra Dermatologa	--	--	--	Fase 2	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel Avenida Balboa, calle 34 Ciudad de Panamá.

Página 8 de 32

	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa confirmada" (Tev)	DU176b-D-U312										la Nestlé. Consultorios N° 1 y 2.
"Dificultad del abordaje neuroxial raquídeo en Cirugía Electiva del Hospital Santo Tomás Agosto 2018,"	--	24-julio-2018	21-agosto-2018	31-agosto-2018	Dr. Gerson Phillips	Médico Residente de Anestesiología y Reanimación	--	--	Descriptivo	Hospital Santo Tomás Ave. Balboa y calle 37 éste, Ciudad de Panamá	
M5-ABMG "Estudio fase 2 para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos nuevas vacunas antipoliomielíticas orales candidatas de tipo 2, en niños sanos entre los 1 y 5 años de edad y en	M5-ABMG	21-junio de 2018		11 de septiembre de 2018	Dr. Xavier Sáez Llorens	Jefe de infectología Infectólogo Pediatra	si		Fase 2	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, Calle 33, local #4 Ciudad de Panamá. Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José	

Página 10 de 32

Página 11 de 32



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: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Latinoamérica											al	-Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Vía España y calle Jorge Zarak, Ciudad de Panamá. -Costa Rica Hospital Nacional de Niños. -México Clínica para niños con VIH Hospital Dr. Eduardo Liceaga. -Ecuador Hospital Francisco Icarza. El Salvador Hospital de Niños Benjamín Bloom -Honduras Hospital Escuela Universitaria. Guatemala Hospital Elisa Martínez. Nicaragua Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera
"Asociación del momento de intervención quirúrgica y la incidencia de necrosis avascular de cabeza femoral en pacientes tratados con fijación percutánea por												Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, ave. Balboa y calle 34, Ciudad de 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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

deslizamiento epifisiario inestable de cadera en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Enero 2007 a enero 2017"	--							
"Estudio fase 2 para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos nuevas vacunas antipoliomielíticas orales candidatas de tipo 2, en niños sanos entre los 1 y 5 años de edad y en lactantes sanos vacunados con bOPV-IPV"	M5-ABMG	23-Oct-2018	FIDEC	Dra. Tirza De León	Médico Pediatra Infectóloga	Fase 2	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David, Chiriquí, Avenida tercera Oeste con calle D y E norte, 50 metros de Mini Barú, Doleguita.	
"Prevalencia de hábitos bucales parafuncionales y sus manifestaciones clínicas en niños y niñas de 4 a 9 años de la Escuela Sara Campbell, Agosto 2018"	--	24-agosto-2018	15-nov-2018	Dra. Cristina Montenegro	Odontóloga Interna	Prostectivo Cuantitativo	Escuela Sara Victoria Campbell, Corregimiento de Horconitos Distrito de San Lorenzo, Provincia de Chiriquí.	
Relación de la Obesidad Materna Pre Gestacional con la Macrosomía Fetal en la Maternidad del Hospital Santo Tomás	--	12-Oct-2018	7-Nov-2018	Dra. Isabel Ramírez Médico Residente de Ginecología-	--	Estudio Retrospectivo de Cohorte.	Hospital Santo Tomás, ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá	

Página 14 de 32

	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá	
	Código del PT: PT-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
	Versión: 1.6	Fecha: Agosto 2018

Características que influyen en la eficacia de los procesos de alimentación y habla en niños con diagnóstico de labio y/o paladar fisurado atendidos con edades de 0-5 años en el Servicio de Audiología y Foniatría del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel entre 2013-2017,"	--	3-Oct-2018	16-nov-2018	29-nov-2018	--	Carla Morán	Estudiante de Lic. En Fonoaudiología	--	--	Retrospectivo o Observación al	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.
Rol del fonoaudiólogo en el Programa de Alto Riesgo de la Sala de Neonatología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel,"	--	5-Oct-2018	27-nov-2018	29-nov-2018	--	Estudiante José Herrera	Estudiante de Lic. En Fonoaudiología	--	--	Observación al y descriptivo.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.
"Alteraciones Funcionales del sistema estomatognático en niños con Síndrome de Möebius atendidos en el servicio de Foniatría y Audiología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, en los años de 2013-2018 (mayo),"	--	3-oct-2018	20-nov-2018	29-nov-2018	---	Estudiante: Maira Domínguez	Estudiante de Lic. En Fonoaudiología	--	--	Descriptivo Retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, 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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

"Influencia de los aparatos correctivos ortodóncicos en la producción del habla de los niños atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, de enero a junio de 2018,"	--	3-Oct-2018	19-nov-2018	29-nov-2018	---	Estudiante: Karla Cano	Estudiante de Lic. En Fonoaudiología	--	--	Observacion al	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá.
--	----	------------	-------------	-------------	-----	------------------------	--------------------------------------	----	----	----------------	--

- 1- 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.
- 2- En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.

Enmiendas Aprobadas										
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Enmienda 4 al Protocolo: "Estudio Fase 3, multicéntrico,	DUR 001-306	12-Enero-2017	4-Enero-2018	Durata Therapeutics	Dra. Dra. Dora Estripeaut y Dr. Carlos	--	Pediatras			Hospital del Niño Doctor José Renán



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-B

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

Versión: 1.6

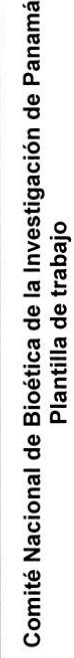
Fecha: Agosto 2018

abierto, aleatorizado, controlado con comparador, para comprobar la seguridad y eficacia de la dalbavacina frente a un comparador activo en pacientes pediátricos con infecciones bacterianas agudas de la piel y tejidos blandos.”	--	31-enero-2018	22-febrero-2018	--	International B.V.	Daza Pediatras Infectólogos	--	Fase 3	Esquivel, Avenida Balboa calle 34, ciudad de Panamá. Hospital Infantil José Domingo de Obaldia, Chiriquí.
“Percepción de las enfermeras de la Sala de Hemato-Oncología y Quimioterapia sobre el programa de educación continua Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, enero 2018	--	31-enero-2018	22-febrero-2018	--	--	Licda. Almida Boyd de Rosas Enfermera Jefa de la Sala de Hemato-Oncología	--	Descriptivo Cualitativo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Estudio fase 1/2, aleatorizado, con ciego al observador, controlado, en múltiples países, con escalamiento de la dosis para evaluar la seguridad, reactividad 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	RSV-PED- 002	18-enero-2018	22-febrero-2018	--	Grupo GSK	Dr. Xavier Sáez Llorens	Pediatra Epidemiólogo	Fase 1 y 2	-Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. -Centro Vacunación Internacional Avenida México.

Página 18 de 32

 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: 1.6		Fecha: Agosto 2018	

<i>Immunogenicidad y seguridad de la vacuna antipoliomielítica inactivada</i> <i>adyuvantada de dosis reducida, IPV-AI SSI, administrada entre los 15 y 18 meses de edad como inmunización de refuerzo a lactantes previamente inmunizados con la vacuna IPV-AI SSI o la vacuna IPV SSI.</i>	VIPV-07-E1	16-NOVIEMBRE-2017	19-ABRIL-2018	SSI (Statens Serum Institut)	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	--	Fase 3	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, Calle 33 Local #4 Ciudad de Panamá - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) 24 de Diciembre, Nueva Urbanización Tocumen, Locales A2, A3 y A5. - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera, Avenida las Américas, Diagonal al Parque Feullet, al



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

Fecha: Agosto 2018

Página 20 de 32

Página 21 de 32



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: 1.6

Fecha: Agosto 2018

<i>Quesada</i>													Estados Unidos: Children's Hospital Los Angeles (CHLA) y la comunidad circundante durante el embarazo o en el nacimiento del infante.
"Microbioma de Infantes y Leche Materna y su Respuesta a la Vacuna Oral Rotavirus en Múltiples Localidades Geográficas"	--												Prospectivo Multicéntrico Observacional
		24-agosto-2017	23-Oct-2018										-Panamá: Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud Panamá; Hospital Santo Tomás
													-Perú: Sala de maternidad, consulta ambulatoria y centro de vacunación pediátrico del Hospital Cayetano Heredia (Lima)
													Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología INDICASAT. Ciudad de Panamá, Corregimiento de Pueblo Nuevo, Hato Pintado, calle 69

		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: 1.6		Fecha: Agosto 2018			

terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con tromboembolia venosa (Tev) confirmada"	DU176b-D-U312										oeste, casa N° 76 en frente de la Nestlé. Consultorios N° 1 y 2
	M5-ABMG										- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, Calle 33, local #4 Ciudad de Panamá. -Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH. Plaza Carolina, Local # 10. Ciudad de Panamá. -Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera, Avenida las Américas, Diagonal al Parque, Feuillet,
"Estudio fase 2 para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de dos nuevas antipoliomielíticas candidatas de tipo 2, en niños sanos entre los 1 y 5 años de edad y en lactantes sanos vacunados con bOPV-IPV"		11-Sept-2018	23-Oct-2018	FIDEC	Dr. Xavier Sáez Llorens Pediatra Infectólogo	--	--	--	Fase 2		

Página 24 de 32

	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

<i>administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad," del Investigador Principal Dr. Xavier Sáez Llorens</i>										locales A2,A3 y A5. Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera, Ave las Américas, diagonal al parque Feuillet, al lado de la Abarrotería El Cocal, Provincia de Panamá Oeste. Centro de Vacunación CEVAXIN, Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina Local #10
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

 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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

Estudios Cancelados o Suspendidos						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Fecha de Cancelación o Suspensión	Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
Estudio de fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de los regímenes de lumicitabina (JNJ-64041575) administrada oralmente en infantes y niños con edades de 28 días a 36 meses, hospitalizados e infectados con virus respiratorio sincicial	64041575RSV2004	22-febrero-2018	**No se completó el proceso de Aprobación**	21-noviembre-2018	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Norero Dr. Carlos Daza	El Patrocinador implementó la suspensión temporal por medida preventiva.
Seguimiento a largo plazo del estudio 64041575RSV2004 para evaluar el	64041575RSV2002	28-febrero-	**No se completó el	21-noviembre-	Dra. Kathia Luciani	Es seguimiento del estudio 64041575RSV2004.

	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

impacto de lumicitabina (JNJ-64041575) sobre la incidencia del asma y/o la sibilancia en bebés y niños con antecedentes de infección por virus respiratorio sincial.	2018	proceso de Aprobación**	2018	Dra. Ximena Norero Dr. Carlos Daza	
--	------	-------------------------	------	---------------------------------------	--

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

 CNBI COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PANAMA	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
"Comparación de resultados maternos y perinatales en hipertensión gestacional y preeclampsia leve. Maternidad del Hospital Santo Tomás, año 2017,"	--	22-Nov-2018	Dr. José Torrero	1	3-Enero-2019	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
"ESTUDIO DE FASE IIA ABIERTO EN LACTANTES CON INFECCIÓN DE LAS VÍAS RESPIRATORIAS BAJAS POR EL VIRUS SINCIAL RESPIRATORIO, SEGUIDO DE UNA PARTE CON DOBLE CIEGO, CONTROLADA CON PLACEBO, PARA EVALUAR LA SEGURIDAD, LA TOXICIDAD, LA TOLERABILIDAD, LA FARMACOCINÉTICA Y EL	REVC003	10-DIC-2018	Dra. Ximena Norero Dra. Kathia Luciani Dr. Carlos Daza	-Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. -Hospital de Especialidad s Pediatricas Omar Torrijos Herrera -Hospital Materno Infantil José Domingo de	3-enero-2018	1

	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

EFECTO ANTIVIRAL DE RV521 (REVIRAL 1)				Obaldía.		
"FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A INFECCIONES DEL TRACTO RESPIRATORIO BAJO POR RINOVIRUS EN NIÑOS HOSPITALIZADOS MENORES DE 5 AÑOS EN EL HOSPITAL DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL, AÑO 2017."	--	20-dic-2018	Licda. Melissa Gaitán	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	3-enero-2018	1

Auditorías realizadas					
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos		
Sitio CEVAXIN Avenida México	Dr. Xavier Sáez Llorens	24 de septiembre 2018	- Centros con estructuras y espacio físico adecuado para realizar los procedimientos que los estudios ameritan. - Adecuada confidencialidad y resguardo de los datos. - Personal debidamente capacitado.		
Sitio CEVAXIN 24 de diciembre	Dr. Xavier Sáez Llorens	27 de septiembre 2018			

 COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PANAMA	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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)	
Fecha	Tema
26 y 27 de febrero 2018	Simposio Internacional de Vacunas e Investigación Clínica
Enero 2018	OTROS: Participación en el Estudio: Evaluación de los Principios y Regulaciones que orientan la Evaluación de Ensayos Clínicos Patrocinados por la Industria Farmacéutica en Comités de Ética de Investigación en Panamá.
Julio-Agosto 2018.	Colaboración en Pasantía de la OPS del Estudiante Nicolás Sarmiento

 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: 1.6	Fecha: Agosto 2018

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

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 CBI └ No. de Protocolo └ Investigador Principal └ Descripción general de la queja └ Acciones / Medidas tomadas por el CBI └ 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, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.			✓
Listado de procedimientos operativos vigente.			✓

	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código del PT: PT-016-B Versión: 1.6	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI Fecha: Agosto 2018

Nombre y Cargo	Dr. Luis Coronado - Presidente
Firma	
Fecha:	22/8/19