

 CNBI <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small>	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código del PT: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	Fecha: Agosto 2018

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
3-mayo-2019	Abril-2019	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Estudios Aprobados											
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Aprobación	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 (2)	Sitios de Estudio (nombre)
“FRECUENCIA DE NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA DEL HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL.”	--	27-febrero-2019	8-abril-2019	11-abril-2019	--	Dra. Karen Escobar y Dra. Yania Vega	Médicos Residentes	Maestría en Ciencias Clínicas con Énfasis en Pediatría	No	Observación Descriptivo Prospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

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.

 CNBI <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small>	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código del PT: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	Fecha: Agosto 2018

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)
<i>“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,” del Investigador Principal Dr. Xavier Sáez Llorens</i> --	Den -301	23-agosto-2018	25-abril-2019	TAKEDA VACINES, INC.	Dr, Xavier Sáez Llorens	--	--	Si Pediatra Infectólogo	Fase 3	Centro de vacunación CEVAXIN Ave México calle 33 local #4 Ciudad de Panamá. Centro de vacunación CEVAXIN 24 de Dic, Urbanización Nvo. Tocumen locales A2,A3 y A5. Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera, Ave las Américas,



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-A

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

Versión: 1.7

Fecha: Agosto 2018

										diagonal al parque Feuillet, al lado de la Abarroterí a El Cocal, Provincia de Panamá Oeste. Centro de Vacunació n CEVAXIN, Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina Local #10
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

 CNBI <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small>	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código del PT: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	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
--	--	--	--	--	--	--

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



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-A

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

Versión: 1.7

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:
						1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
"CONOCIMIENTO, ACTITUDES Y PRÁCTICAS SOBRE LA DENTICIÓN TEMPORAL DE LOS PADRES QUE ACUDIERON A LA CONSULTA ODONTOLÓGICA EN LOS C.S. CABY RODRÍGUEZ Y LA MESA, BOCAS DEL TORO, MAYO 2019"	--	2-abril-2019	<i>Dra. Milagros Batista</i>	<i>Centro de Salud Caby Rodríguez-Bocas Del toro</i>	11-abril-2019	1
FACTORES DE RIESGO ASOCIADOS A LESIÓN RENAL AGUDA EN PACIENTES OPERADOS DE CARDIOPATÍA CONGÉNITA EN EL HOSPITAL DEL NIÑO JOSÉ RENÁN ESQUIVEL	--	2-abril-2019	<i>Dr. Ronald Reyes y Dr. Edgar Carrasco</i>	<i>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>	11-abril-2019	1
"INCIDENCIA DEL SÍNDROME DE MIEMBRO FANTASMA POR AMPUTACIÓN DE EXTREMIDAD INFERIOR EN EL HOSPITAL SANTO TOMÁS DE MAYO A JULIO DE 2019."	--	17-abril-2019	<i>Dra. Mariel Armuelles</i>	<i>Hospital Santo Tomás</i>	25-abril-2019	1

 CNBI <small>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</small>	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
Código del PT: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.7	Fecha: Agosto 2018

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
--	--	--	--

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
--	--	--	--

Nombre y Cargo	Luis Coronado - Presidente
Firma	
Fecha:	6/5 /2019