 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
13-febrero-2019	Enero 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)
"Comparación de resultados maternos y perinatales en hipertensión gestacional versus preeclampsia leve. Maternidad del Hospital Santo Tomás, año 2017."	--	22-nov-2018	14-dic-2018	3-enero-2019	--	Dr. José Torrero	Médico Residente de Ginecología-Obstetricia	--	--	Retrospectivo de Cohorte	Hospital Santo Tomás, Calidonia, calle 37 Maternidad. Ciudad de Panamá
Estudio de Fase Ila abierto en lactantes con infección de las vías respiratorias bajas por el Virus Sincicial Respiratorio, seguido de una parte con doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la torelabilidad, la	REVC003	23-nov-2018 26-nov-2018 04-dic-2018	--	3-enero-2019	ReViral Ltd	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Norero y Dr. Carlos Daza	--	Pediatras Infectólogos	--	Fase 2 a abierto	Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.


Código del PT: PT-016-A

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

Versión: 1.7

Fecha: Agosto 2018

farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1).											
Monitoreo Ambiental para Determinación del Riesgo para el Estudio Clínico.	M5-AMBG (MA-M5)	16-enero-2019	--	17-enero-2019	FIDEC	Dra. Magda Rojas	--	Pediatra Infectóloga	--	Observacional	Provincias de Panamá, Panamá Oeste y Chiriquí.
Estudio de fase I/II, aleatorio, ciego al observador, controlado, multicéntrico, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de la vacuna en investigación contra el virus sincitial respiratorio (RSV) de GSK Biologicals con base en las proteínas virales del RSV F, N y M2-I codificadas por el vector de adenovirus derivado del Chimpancé (ChAd155-RSV) (GSK3389245A), al administrarla intramuscularmente en una dosis o en dos dosis, de acuerdo con un	RSV-PED-011	28-dic-2018	--	17-Enero-2019	GSK Biologicals	Dra. Ximena Norero Dra. Tirza De León	--	Pediatras Infectólogos	--	De Fase 1 y 2	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. CEVAXIN David.

 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


esquema de 0, 1 mes, a lactantes de 6 y 7 meses de edad											
---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

- 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)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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
--	--	--	--	--	--	--

 <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 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	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
"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	<i>Licda. Melissa Gaitán</i>	<i>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>	3-enero-2019	4 1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones

 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

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
--	--	--	--

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

Nombre y Cargo	<i>Adelina Le Rodriguez</i> <i>Secretaria</i>
Firma	<i>Adelina Le Rodriguez</i>
Fecha:	<i>13 febrero 2019</i>