CONSTÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANA	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 CNB					
Versión: 1.7	Fecha: Agosto 2018					

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
7-marzo-2019	Febrero 2019	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

					Estudios Apro	obados					
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)
"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	27-feb-2019	28- febrero- 2019		Licda. Melissa Gaitán		Maestría en Salud Pública		Observacio nal de Casos y Control	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ave. Balboa y calle 34. Ciudad de Panamá
"Manejo de los pacientes diabéticos con revascularización de miembros inferiores en el servicio de Cirugía Vascular Periférica del Hospital Santo Tomás, en el Período de marzo 2015 a marzo 2018,"		19-febrero- 2019		28- febrero- 2019		Dra. Thais Rengifo	Médico Residente Cirugía Vascular	Especialista en Cirugía Vascular Periférica		Retrospecti vo, descriptivo	Hospital Santo Tomás, Calidonia, calle 37. Ciudad de Panamá
Estudio de fase I/II, aleatorio, ciego al		22-febrero- 2019				Dra. Kathia					Instituto de Investigaciones

CONSTÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ	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 CNB
Versión: 1.7	Fecha: Agosto 2018

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 M2-1 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 esquema de 0, 1 mes, a lactantes de 6 y 7 meses de edad	RSV-PED-011	28- Febrero- 2019	GSK Biologicals	Luciani		Pediatra Infectólog a		De Fase 1 y	Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76 en frente de la Nestlé. Ciudad de Panamá
--	-------------	-------------------------	--------------------	---------	--	-----------------------------	--	-------------	--

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.
 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.

CONITÉ 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-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNE				
Versión: 1.7	Fecha: Agosto 2018				

				Enmiendas Apro	obadas					
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 Fecha de Ingreso Estudio		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

CONITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INIVESTIGACIÓN I 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 CNB
Versión: 1.7	Fecha: Agosto 2018

			Estudios en pr	oceso de revisió	n 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
"EFICACIA DE LA CÁNULA NASAL DE ALTO FLUJO EN PACIENTES MENORES DE 5 AÑOS CON INSUFICIENCIA RESPIRATORIA AGUDA, SECUNDARIA A PATOLOGÍAS RESPIRATORIAS, EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL DEL NIÑO, DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL, DURANTE ENERO 2018 A OCTUBRE 2019."		25- febrero- 2019	Dra. Elizabeth Caparó	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	14-marzo-2019	4
"FRECUENCIA DE NEUMONÍA ASOCIADA A VENTILACIÓN MECÁNICA EN LA UNIDAD DE TERAPIA INTENSIVA DEL HOSPITAL DEL NIÑO DR. JOSÉ RENÁN ESQUIVEL."		27- febrero- 2019	Dra. Karen Escobar y Dra. Yania Vega	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	14-marzo-2019	1

CONSTÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANA	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					

"REGISTRO MUNDIAL DE TRASTORNOS HEMORRÁGICOS (WBDR)"		4- febrero- 2019	Dra. Nadia Barsallo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	14-marzo-2019	4
--	--	------------------------	------------------------	---	---------------	---

CONITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ	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

(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)

Título del Investigador Estudio 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 Dr Luis Corronado - Presidente

Firma

Fecha: 8/3/19

Página 6 de 6