
	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> Plantilla de trabajo
<b>Código:PT-016-A</b>	<b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.8</b>	Fecha: Abril 2019

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
2 de agosto 2019.	Julio 2019	Hospital del Niño Doctor 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	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, torelabilidad e inmunogenicidad de V114 en niños con Anemia Falciforme (PNEU-SICKLE).	V114-023	24-mayo-2019	--	4-julio-2019	Merck Sharp & Dohme Corp.	Dra. Hilze Rodríguez Pediatra Hematóloga  Dra. Rebeca Ríos Pediatra Hematóloga	--  --	--  --	Si  No	Fase 3	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá. - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá.
"Manejo de la ansiedad en el período	--	3-mayo-2019	2-julio-2019	4-julio-2019	--	Lic. Dixiana Mosquera	--	Maestría en	Si	--	Hospital del Niño Dr. José Renán

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> Plantilla de trabajo
<b>Código:PT-016-A</b>	<b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.8</b>	Fecha: Abril 2019

preoperatorio en niños de 8-14 años que serán sometidos a cirugía ambulatoria."								Enfermería Pediátrica			Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá
"Comunicación intercultural como medio para favorecer el cuidado culturalmente aceptable en la atención de los niños con enfermedades respiratorias."	--	16-mayo- 2019	--	4-julio- 2019	--	Licda. Dorca Rodríguez	--	Maestría en Enfermería Pediátrica	Si	--	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 de 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)
"Red pediátrica para la prevención, detección precoz y tratamiento del	--	23-Oct-2018	4-julio-2019	--	Dra. Dora Estripeaut	--	--	Si	Prospectivo, Observac	Hospital Del Niño Dr. José





Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá  
Plantilla de trabajo

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

										Liceaga. -Ecuador Hospital Francisco Icarza. El Salvador Hospital de Niños Benjamín Bloom -Honduras Hospital Escuela Universitar ia. Guatemala Hospital Elisa Martínez. Nicaragua Hospital Infantil Manuel de Jesús Rivera
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá  
Plantilla de trabajo

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

#### 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


	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> Plantilla de trabajo
<b>Código:PT-016-A</b>	<b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.8</b>	Fecha: Abril 2019

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:
"Conocimiento sobre virus de papiloma humano en adolescentes latinoamericanas."	--	22-julio-2019	Dra. Margarita Castro.	Regiones Latinoamericanas: Región Andina Venezuela, Ecuador, Colombia, Bolivia y Perú. Región del Cono Sur: Argentina, Brasil, Chile, Paraguay y Uruguay. Región Centroamericana: Cuba, Costa Rica, México,	8-agosto-2019	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones  1

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código:PT-016-A</b>	<b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.8</b>	<b>Fecha: Abril 2019</b>

				Honduras, El Salvador y Panamá.		
"Efectividad de la vacuna neumocócica conjugada 13-valente (PCV13) contra neumonía adquirida en la comunidad en pacientes entre 2 y 59 meses hospitalizados en el Hospital del Niño doctor José Renán Esquivel, 2013– 2015."	--	22-julio-2019	Dra. Jacqueline Levy.	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá	8-agosto-2019	1
"Ligamento Falciforme, Consideraciones Anatómicas y Microquirúrgicas."	--	29-julio-2019	Dr. Juan Altafulla	Hospital Santo Tomás	8-agosto-2019	1

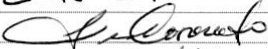


	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> Plantilla de trabajo
<b>Código:PT-016-A</b>	<b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.8</b>	Fecha: Abril 2019

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

<b>Nombre y Cargo</b>	Luis Coponado Presidente
<b>Firma</b>	
<b>Fecha:</b>	6/8/19