

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-A	<b>Título:</b> Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.7	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
10-junio-2019	Mayo-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 Sí o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
<i>"Factores de riesgo asociados a lesión renal aguda en pacientes operados de cardiopatía congénita en el Hospital del Niño José Renán Esquivel,"</i>	--	2-abril-2019	2-mayo-2019	9-mayo-2019	--	Dr. Ronald Reyes Dr. Edgar Carrasco	Médico Residente de Pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas con énfasis en Pediatría	No	Retrospectivo, Analítico de Casos y Controles	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá, Provincia de Panamá.
<i>"Conocimiento, actitudes y prácticas sobre la detención temporal de los padres que acudieron a la consulta odontológica en los Centros de Salud Caby Rodríguez y La Mesa, Bocas del Toro, Mayo 2019"</i>	--	2-abril-2019	8-mayo-2019	9-mayo-2019	--	Dra. Milagros Batista	Odontóloga Interna	Odontóloga General	No	Descriptivo, comparativo de corte transversal	Centro de Salud Caby Rodríguez, Finca 6, Bocas Del Toro. Centro de Salud La Mesa, Bocas Del Toro.

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-A	<b>Título:</b> Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.7	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

<i>"Mordida abierta anterior en niños de 6 a 12 años del programa escolar, escuela Aserrió, Bugaba, mayo 2019."</i>	--	30-abril-2019	21-mayo-2019	22-mayo-2019	--	Dr. Carlos Moreno	Odontólogo Interno	Odontólogo General	No	Cuantitativo Descriptivo	Escuela de Aserrió, Comunidad de Aserrió, Gariché, Distrito de Bugaba, Provincia de Chiriquí
<i>"Evaluación de las Características sociodemográficas, clínicas y tratamiento de niños con Artritis Séptica atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel 2013-2017,"</i>	--	30-abril-2019	21-mayo-2019	22-mayo-2019	--	Dr. José Briceño	Residente de Ortopedia y Traumatología	Especialista en Ortopedia y Traumatología	No	Retrospectivo, observacional y descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá, Provincia de Panamá.
<i>"Incidencia del Síndrome de miembro fantasma por amputación de extremidad inferior en el Hospital Santo Tomás de mayo a julio de 2019."</i>	--	17-abril-2019	21-mayo-2019	22-mayo-2019	--	Dra. Mariel Armuelles	Médico Residente en Anestesiología y Reanimación	Especialista en Anestesiología y Reanimación Subespecialista en Algiología	No	Prospectivo observacional y descriptivo	Hospital Santo Tomás, Calidonia, calle 37. Ciudad de Panamá, Provincia de 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
<i>"Estudio Multicéntrico de Fase 4, con Etiqueta Abierta para Evaluar la Absorción y Farmacocinética Sistémicas y el Potencial de Supresión del Eje HPA con la Loción IDP-118 Aplicada a Sujetos Pediátricos con Psoriasis en Placa Moderada a Severa."</i>	V01-118 A-401	7-mayo-2019	Dra. Marta Quesada	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel en Panamá (Protocolo Internacional)	22-mayo-2019.	1
<i>"Estudio multicéntrico de Fase 4, con etiqueta abierta para evaluar la absorción y farmacocinética sistémicas y el potencial de supresión del eje HPA con la loción IDP-122 aplicada a sujetos pediátricos con Psoriasis en placa moderada a severa."</i>	V01-122A-401	7-mayo-2019	Dra. Marta Quesada	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel en Panamá (Protocolo Internacional)	22-mayo-2019.	1

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-A	<b>Título:</b> Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.7	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

<i>"Manejo de la ansiedad en el período preoperatorio en niños de 8-14 años que serán sometidos a cirugía ambulatoria."</i>	--	3-mayo-2019	Licda. Dixciana Mosquera	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	22-mayo-2019.	<b>1</b>
<i>"Valoración de expectativa y satisfacción del usuario que asiste a la consulta externa del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel."</i>	--	2-mayo-2019	Dra. Maryorie Bonilla y Dra. Stephanie Villamonte	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	22-mayo-2019.	<b>1</b>
<i>"Comunicación intercultural como medio para favorecer el cuidado culturalmente aceptable en la atención de los niños con enfermedades respiratorias."</i>	--	16-mayo-2019	Licda. Dorca Rodríguez	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	6 de junio-2019	<b>1</b>
<i>"Fortalecimiento de la empatía del profesional de enfermería-familiar del paciente hospitalizado en la unidad de cuidados intensivos pediátricos del Hospital del Niño"</i>	--	20-mayo-2019	Licda. Zuleyma Ruíz	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	*Pendiente Respuesta de DIGESA*	<b>1</b>

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-A	<b>Título:</b> Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.7	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

<i>José Renán Esquivel."</i>						
<i>"Impacto del NGAL como marcador temprano de la lesión renal aguda en pacientes pediátricos admitidos en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 1 de junio al 31 de julio de 2019."</i>	--	22-mayo-2019	<i>Dra. Kathleen Rosas y Dr. Carlos Araúz</i>	<i>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>	6 de junio-2019	<b>1</b>
<i>"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo para evaluar la seguridad, fiabilidad e inmunogenicidad de V114 en niños con Anemia Falciforme (PNEU-SICKLE)"</i>	V114-023	24-mayo-2019	<i>Dra. Hilze Rodríguez.</i>  <i>Dra. Rebeca Ríos</i>	<i>- Centro de Vacunación Internacional CEVAXIN Ave. México</i> <i>- Centro de Vacinación Internacional CEVAXIN Plaza Carolina.</i>	6 de junio-2019	<b>1</b>
<i>"Vigilancia de las</i>		27-mayo-	<i>Dra. Dora</i>	<i>Hospital</i>	6 de junio-2019	<b>1</b>



**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

<i>resistencias a antirretrovirales y de variantes del VIH en niños y adolescentes infectados, con y sin tratamiento antirretroviral, en el Hospital del niño Dr. José Renán Esquivel,"</i>	--	2019	<i>Estripeaut</i>	<i>del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>		
<i>"Aplicación de escala de Perfil de dolor en el infante prematuro (PIPP) durante procedimientos invasivos en recién nacidos de la unidad de terapia intensiva del servicio de Neonatología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel para el período de junio a agosto del año 2019,"</i>	--	28-mayo-2019	<i>Dra. Joyra Andrade y Dra. Andrea Becerra</i>	<i>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>	6 de junio-2019	<b>1</b>
<i>"Factores de riesgo de mortalidad en candidiasis sistémica en sala de neonatología del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel 2014-2018,"</i>	--	29-mayo-2019	<i>Dr. Carlos Edir Mitre</i>	<i>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>	6 de junio-2019	<b>1</b>

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-A	<b>Título:</b> Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.7	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

<i>"Estudio multicéntrico de AHOPCA sobre el análisis de la comunicación interdisciplinaria en la atención del paciente de Oncología Pediátrica, Junio – Agosto del 2019,"</i>	--	<i>31-mayo-2019</i>	<i>Dra. Karina Quintero</i>	<i>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</i>	<i>6 de junio-2019</i>	<b>1</b>
--	----	---------------------	-----------------------------	--	------------------------	----------

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

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-A	<b>Título:</b> Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.7	<b>Fecha:</b> 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
--	--	--	--	--	--

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

	<b>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</b> <b>Plantilla de trabajo</b>
<b>Código del PT:</b> PT-016-A	<b>Título:</b> Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
<b>Versión:</b> 1.7	<b>Fecha:</b> Agosto 2018

<b>Otras decisiones tomadas por el Comité</b>			
<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>			
<b>Título del Estudio</b>	<b>Investigador Principal</b>	<b>Medida tomada</b>	<b>Razón de la medida tomada</b>
--	--	--	--

<b>Nombre y Cargo</b>	<i>Dr Luis Coronado</i>
<b>Firma</b>	<i>[Handwritten Signature]</i>
<b>Fecha:</b>	<i>10 / 16 / 19</i>