

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
5 de septiembre 2019.	Agosto 2019	Hospital del Niño Doctor 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	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
Estudio multicéntrico de AHOPCA sobre el análisis de la comunicación interdisciplinaria en la atención del paciente de Oncología Pediátrica, Junio – Agosto del 2019."		28-mayo- 2019	19-julio-	8-agosto- 2019		Dra. Karina Quintero		Oncóloga Pediatra	Si	Descriptivo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá
"Conocimiento sobre virus de papiloma humano en adolescentes latinoamericanas."		22-julio- 2019		8-agosto- 2019		Dra. Margarita Castro		Endocrinól oga- Ginecóloga Pediátra	Si	Transversal descriptivo y Multicéntri co	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá 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, Honduras, El Salvador y Panamá.
"Estudio de dos partes, con una cohorte de nacimiento (etapa de observación) para el diagnóstico temprano del virus respiratorio sincicial (RSV), seguido por un estudio fase 2a opcional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (etapa de intervención) para evaluar la actividad antiviral, los resultados clínicos, la seguridad, la	53718678 RSV2006	11-julio- 2019	14-agosto- 2019	28- agosto- 2019	Janssen Sciences Ireland Unlimited Company	Dra. Dora Estripeaut	 Pediatra Infectóloga	Si	Fase 2a	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá. Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera, Ave las Américas, diagonal al parque Feuillet, al lado de la Abarrotería El Cocal, Provincia de



tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ- 53718678 en lactantes con infección aguda de las vías respiratorias debida al RSV."			Dra. Ximena Norero	 Pediatra infectóloga	Si	Fase 2a	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá. CEVAXIN 24 de Dic. Urbanización Nvo. Tocumen, locales A2, A3 y A5. Ciudad de Panamá.
"Estudio de la Prevalencia y resultados de tratamiento en niños con cáncer del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel y Hospital José Domingo De Obaldía en los años 2015 al 2018,"	 6-agosto- 2019	 28- agosto- 2019	 Dra. Karina Quintero	 Oncóloga Pediatra	Si	Retrospecti vo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá -Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.

CNBI	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

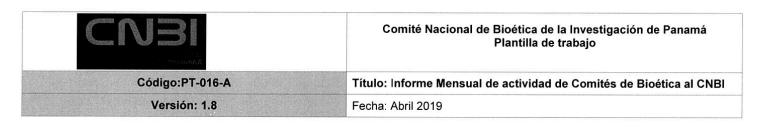
"Vigilancia de las resistencias a antirretrovirales y de variantes del VIH en niños y adolescentes infectados, con y sin tratamiento antirretroviral, en el Hospital del niño Dr. José Renán Esquivel."		Dra. Dora Estripeaut		Pediatra Infectóloga	Si	Prospectivo Multicéntri co	- Hospital del Niño Dr. José 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.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.

				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)
22								- 		

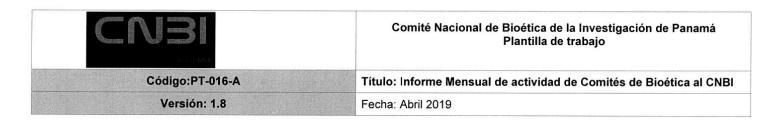
²⁻ En caso de que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.



		Estu	dios 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

			Estudios en proc	eso de revisión p	ara 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



tulo del Estudio Investigador Principal Fecha de la Comentarios o hallazgos
auditoría auditoría

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 Estudio Investigador Principal Medida tomada Razón de la medida tomada

Nombre y Cargo Presidente

Firma
Fecha: 519119

Página 6 de 6