



**Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Par
Plantilla de trabajo**

Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investi
3 de octubre 2019.	Septiembre 2019	Hospital del Niño Doctor José Renán Esqu

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	Funciona Si o No
"Estudio de Seguridad e Inmunogenicidad de la vacuna de subunidades contra Herpes Zóster (HZ/su) GSK1437173A de GSK Biologicals, con esquema de dos dosis de adultos >_50 años de edad con su episodio previo de Herpes Zóster"	ZOSTER-062	13-agosto-2019	--	5-septiembre-2019	GlaxoSmithKline Biologicals (GSK)	Dra. Nathali Montenegro	--	Medicina y Cirugia	no
"Características clínicas, paraclínicas y epidemiológicas de un brote de infección por Rickettsia Rickettsii"	--	5-junio-2019	3-septiembre 2019	5-septiembre 2019	-	Dr. Carlos Daza	--	Infectólogo Pediatra	no



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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

<p>"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,"</p>	<p>--</p>	<p>22-julio-2019</p>	<p>--</p>	<p>5-septiembre-2019</p>	<p>--</p>	<p>Dra. Jacqueline Levy</p>	<p>--</p>	<p>Infectóloga Pediatra</p>	<p>si</p>
<p>"Efectividad de la Vacuna Tetravalente contra Influenza y Riesgos Asociados en una población pediátrica desde los 6 meses hasta los 5 años en Panamá y Costa Rica."</p>	<p>--</p>	<p>31-julio-2019</p>	<p>--</p>	<p>26 septiembre 2019</p>	<p>--</p>	<p>Dr. Juan M. Pascale</p>	<p>--</p>	<p>Inmunólogo</p>	<p>si</p>
<p>"Estudio del uso de Tecnología Móvil para el reporte de Farmacovigilancia de Vacunas en Panamá"</p>	<p>CEV-FID18-068</p>	<p>30 -agosto-2019</p>	<p>--</p>	<p>29-septiembre-2019</p>	<p>--</p>	<p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>--</p>	<p>Pediatra Infectologo</p>	<p>Si</p>



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

Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

<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>		<i>20-mayo-2019</i>	<i>20-agosto-2019</i>	<i>5-septiembre-2019</i>	<i>--</i>	<i>Licda. Zuleyma Ruíz</i>	<i>--</i>	<i>Maestría en Enfermería Pediátrica</i>	<i>si</i>



**Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Par
Plantilla de trabajo**

Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

"Factores de riesgo de mortalidad en candidiasis sistémica en sala de neonatología del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel 2014-2018,"		29-mayo-2019	25-septiembre 2019	26-septiembre2019	--	Dr. Carlos Edir Mitre	--	Médico Pediatra	si
---	--	--------------	--------------------	-------------------	----	-----------------------	----	-----------------	----

- 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	Func (M Esp)
"Estudio de Fase IIa 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 fiabilidad,	REVC003	3-enero-2019	5-septiembre-2019	REVIRAL LTD	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Norero y Dr. Carlos Daza	--	Pediatras Infectólogos	



Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

<p>la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1)</p>						
<p>“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)</p>	<p>RSV PED 011 (204894)</p>	<p>28-Febrero-2019</p>	<p>26-septiembre-2019</p>		<p>Dra. Kathia Luciani</p>	<p>Pediatra Infectóloga</p>



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

Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

(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								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

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



Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética

Versión: 1.8

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
"Encuesta de prevalencia de puntos globales del uso de antimicrobianos en unidades de cuidados intensivos neonatales	-	2-septiembre-2019	Dra. Ximena Norero	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá	26-septiembre-2019	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
"Estudio multinacional, multi-céntrico, de cohorte de Incepción de pacientes Latinoamericanos con Artritis Idiopática Juvenil" (Estudio INCA)		11-septiembre-2019	Dra. Dorothee Stichweh	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá	7-octubre 2019-	
Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros tardíos y a término sanos	D529C00004	18 septiembre 2019	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Ximena Norero Dra. Dora	CEVAXIN CHORRERA CEVAXIN DAVID	17 octubre 2019	



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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

(MELODY)			Estripeaut			
			Dra. Tirza de León Dr. Luis Eduardo			

Estudio aleatorizado, de fase 2/3, doble ciego, controlado con palivizumab, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en niños de alto riesgo (MEDLEY	D5290C00005	18 septiembre 2019	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Ximena Norero Dra. Dora Estripeaut Dra. Tirza de León Dr. Luis Eduardo Márquez	CEVAXIN AV. MÉXICO	17 octubre 2019	
"Estudio aleatorizado, fase 3, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI18897, un anticuerpo	(D5290C00004	18 septiembre 2019	Dra. Kathia Luciani	INDICASAT -AIP	17 octubre 2019	



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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros tardíos y a término sanos"						
"Estudio aleatorizado, fase 2/3, doble ciego, controlado con palivizumab, para evaluar la seguridad de MEDI18897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra virus sincicial, en niños de alto riesgo"	(D5290C00005)	18 septiembre 2019	Dra. Kathia Luciani	INDICASAT-AIP	17 octubre 2019	
"Caracterización de los casos de influenza diagnosticados en el MINSA CAPSI de finca 30, changuinola, Bocas del Toro, 2015 a 2018"	--	2-octubre- 2019	Dra. Alicia Wong	MINSA CAPSI finca#30,Bocas del Toro	17 octubre 2019	
"Factores de riesgo para el desarrollo de complicaciones sistémicas en pacientes con Encefalopatía Hipóxica Isquémica moderada y severa que reciben terapia	--	2-octubre- 2019	Dra. Jhoayra Young	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel ave. Balboa y calle 34, Ciudad de Panamá	17 octubre 2019	



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

Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

Otras decisiones tomadas por el Comité

(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas con 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
--	--	--	--

Auditorías realizadas

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

Nombre y Cargo	Dn Luis Coronado Presidente
Firma	
Fecha:	10/4/19