



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

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
6 de febrero 2020	Enero 2020	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)	Sítios de Estudio (nombre)
“Un estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con vehículo, de grupo paralelo para comparar la crema de mupirocina USP al 2% de Perrigo UK FINCO Limited Partnership con la crema de mupirocina USP al 2% de Glenmark Pharmaceuticals y comparar ambos tratamientos activos con un control con vehículo en el tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas con infección secundaria.”	PRG-NY-19-002	27-NOV-2019	--	16-enero-2020	Perrigo UK FINCO Limited Partnership	Dra. Marta Quesada	--	Pediatra Dermatóloga	Si	Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Estudio Aleatorizado con	V01-	27-NOV-2019	--	16-enero-	Bausch	Dra. Marta				Aleatorizado	Hospital del Niño



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

Etiqueta Abierta, de Fase 1b para Evaluar la Seguridad y la Farmacocinética Sistémica de la Loción IDP-124 Aplicada por Vía Tópica en Sujetos Pediátricos con Dermatitis Atópica bajo Condiciones de Uso Máximo.”	124A-501			2020	Health Americas, Inc.	Quesada	--	Pediatra Dermatóloga	Si	o con etiqueta abierta	Dr. José Renán Esquivel
“Resultados de la implementación de un sistema de alerta temprana pediátrico en la sala de Hemato-Oncología, Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, panamá, 2018-2019.”	--	13-diciembre-2019	24-enero-2020	16-enero-2020	--	Dra. Johalyn Álvarez	--	Hematología Pediátrica	Si	Observacional, Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los resultados del embarazo y los eventos de interés en la madre y el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR LRTI y	EPI-RSV-008	30-dic-2019	--	30-enero-2020	Glaxo SmithKline Biologicals, S.A.	Dra. Tirza De León	--	Pediatra Infectóloga	Si	Prospectivo Epidemiológico, multinacional de cohortes.	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David


	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

hospitalización por VSR.”

- 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)
"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	RSV2006	28-agosto-2019	16-enero-2020	Janssen Sciences Ireland Unlimited Company	Dra. Dora Estripeaut	--	--	Si Pediatra Infectóloga	Fase 2a	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México Centro de Vacunación CEVAXIN

	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
	--	--	--	--	--



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 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
"Respiración Bucal y Maloclusiones dentales en niños de 8 a 12 años en la escuela Santiago Bolaños, marzo y abril 2020."	--	6-dic-2019	Dr. Alexander Pérez	Escuela Santiago Bolaños	30-enero-2020	3
"Prevalencia, Características Clínicas y ecocardiográficas de los pacientes con fibrilación auricular e insuficiencia cardiaca aguda que acuden al Hospital Santo Tomás en el periodo de febrero a junio 2020."	--	20-enero-2020	Dr. Alexander Muñoz	Hospital Santo Tomás	30-enero-2020	1



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

Auditorías realizadas

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

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	Adelina de Rodríguez Secretaria
Firma	Adelina de Rodríguez
Fecha:	6 febrero 2020