

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
4 de marzo 2020	Febrero 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)	Sitios de Estudio (nombre)
"Respiración Bucal y Maloclusiones dentales en niños de 8 a 12 años en la escuela Santiago Bolaños, marzo y abril 2020."	--	6-dic-2019	11-feb-2020	13-feb-2020	--	Dr. Alexander Pérez	Odontólogo Interno	Odontología General	No	Descriptivo Transversal	Escuela Santiago Bolaños.
"Estudio Abierto con una fase de dosis única no aleatorizada en pacientes con sospecha o confirmación de infección por bacterias gramnegativas aerobias seguida de una fase de varias dosis aleatorizada y controlada con principio activo en pacientes con sospecha o confirmación de infección urinaria"	1704R21 33	1-NOV-2019 **En Espera de Respuesta de DIGESA**	5-feb-2020	13-feb-2020	Shionogi Inc.	Dra. Ximena Norero.	--	Pediatras Infectólogas	Si	Estudio Multicéntrico Abierto	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
						Dra. Kathia Luciani	--		Si		Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera





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

complicada (IUC), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética del cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a < 18 años de edad.”

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

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





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 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 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
"Evaluación de la maloclusión y hábitos orales en escolares de tercer grado de la Escuela Porfirio Meléndez, de la Región de Colón."	--	3-feb-2020	Dra. Ariana López	Escuela Porfirio Meléndez	13-febrero-2020	5
"Costos del manejo de la infección asociada a catéter venoso central: Unidades de Terapia Intensiva Pediátricas y Neonatal, Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2018."	--	4-febrero-2020	Dra. Ángela Núñez, Lic. Aura González y Lic. Zuleymi Zambrano	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	13-febrero-2020	5
"Características del Dolor Postoperatorio en Población Pediátrica Atendida en el Salón de Operaciones	--	14-feb-2020	Dra. Eliana Tobón	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	27-febrero-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

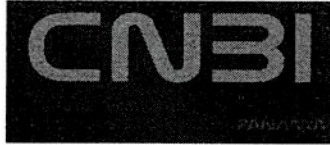
Fecha: Abril 2019

del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Marzo – Abril 2020,"						
"Prediciendo la Dificultad de la Colecistectomía Laparoscópica por Medio de Redes Neurales."	--	14-feb-2020	Dr. César Córdoba	Hospital Santo Tomás	27-febrero-2020	1
"Lidocaina intravenosa vs analgesia epidural en cirugía abdominal. Hospital Santo Tomás. Marzo a junio 2020."	--	28-feb-2020	Dra. Xikzel Sarmiento	Hospital Santo Tomás	12-marzo-2020	1

**Auditorías realizadas**

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





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

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

Dr Luis Coronado Presidente

Firma

Fecha:

10/3/2019