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

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
8 de mayo 2020	Abril 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)
"Lidocaina intravenosa vs Analgesia epidural en cirugía abdominal. Hospital santo Tomás. Marzo a junio 2020."	--	9-marzo-2020	27-marzo-2020	2-abril-2020	--	Dra. Xikzel Sarmiento	Médico Residente de Anestesiología y Reanimación	Anestesiología y Reanimación	No	Analítico Prospectivo	Hospital Santo Tomás
"Incidencia de hipotermia perioperatoria en el área de hemodinámica del Hospital Santo Tomás."	--	13-marzo-2020	15-abril-2020	16-abril-2020	--	Dr. Luis Valdés	Médico Residente de Anestesiología y Reanimación	Anestesiología y Reanimación	No	Prospectivo Observacional	Hospital Santo Tomás
"Conocimiento sobre el Cáncer Bucal en los pacientes adultos que acuden al Centro de Salud Juan H. Flores en marzo 2020,"	--	18-marzo-2020	15-abril-2020	16-abril-2020	--	Dra. Ana Julia Castillo	Odontóloga Interna	Odontología General	No	Descriptivo y Prospectivo	Centro de Salud Luis H. Flores.
"Estudio de fase 2/3, Multicéntrico abierto, de	*GS-US-216-0128*	12-dic-2019	--	30-abril-2020	Gilead Sciences	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Abierto, multicéntri	Hospital Del Niño Dr. José

cohortes múltiples, para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de Atazanavir reforzado con Cobicistat (ATV/co) o Darunavir reforzado con Cobicistat (DRV/co) y Emicitabina/Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en participantes pediátricos con infección por VIH-1 y supresión virológica.				**Se encontraba en espera de Respuesta de DIGESA**	INC.					co de Cohortes Múltiples Fase 2 y 3	Renán Esquivel.

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**
--	--	--	--	--	--	--

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
"Prevalencia de Antigenemia por Criptococo en pacientes VIH, del Hospital Santo Tomás, Panamá, enero 2016 a diciembre 2019."	--	6 abril 2020	Dra. Rita Aguilar	Hospital Santo Tomás	*14-mayo-2020*	*4*
"Nefrotoxicidad en pacientes con monitorización de los niveles de vancomicina, ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás, desde el 1 enero del 2018 al 31 diciembre del 2018."	--	6 abril 2020	Dr. Jhoel Amores	Hospital Santo Tomás	*14-mayo-2020*	*4*

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**
EC-CNBI-2020-04-46 Análisis del Comportamiento Epidemiológico y Molecular de la Pandemia de SARS-CoV-2 en Panamá. I	Dr. Alexander Martínez	Revisión Acelerada en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades	Protocolo Asignado por el CNBI para revisión Acelerada al CBI del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

Nombre y Cargo	Dr Luis Coronado - Presidente
Firma	
Fecha:	11/5/2020