



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	Marzo 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)
"Prevalencia, Características Clínicas y ecocardiográficas de los pacientes con fibrilación auricular e insuficiencia cardiaca aguda que acuden al Hospital Santo Tomás en el período de febrero a junio 2020."	--	20-enero-2020	21-febrero-2020	2-marzo-2020	--	Dr. Alexander Muñoz	Residente de Cardiología	Cardiología	No	Prospectivo Observacional	Hospital Santo Tomás, Ave. Balboa y calle 37, Ciudad de Panamá
"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	21-febrero-2020	2-marzo-2020	--	Dra. Ariana López	--	Odontología	No	Descriptivo	Escuela Porfirio Meléndez
"Estudio Multicéntrico de tumores pancreáticos"				12-marzo-2020						Retrospectivo	Hospital Del Niño Dr. José Renán

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



Código:PT-016-A

Versión: 1.8

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

Fecha: Abril 2019

pediátricos: Epidemiología y aspectos Quirúrgicos"	--	5-dic-2019	28-feb-2020	--	Dra. Zaida Castillero	--	Cirujana Oncóloga Pediatra	Si	VO Multicéntrico	Esquivel
"Hepatoblastomas Postext III y IV ¿Resecciones extensas o trasplante hepático?"	--	5-dic-2019	28-feb-2020	12-marzo-2020	Dra. Zaida Castillero	--	Cirujana Oncóloga Pediatra	Si	Retrospectivo Multicéntrico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Características del Dolor Postoperatorio en Población Pediátrica Atendida en el Salón de Operaciones del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Marzo – Abril 2020."	--	14-febrero-2020	20-marzo-2020	26-marzo-2020	Dra. Eliana Tobon	Residente de Anestesiología	Anestesiología	No	Observacional	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Caracterización metabólica de pacientes pediátricos con sobrepeso y obesidad en Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel y Hospital Materno infantil José Domingo de Panamá, de enero 2015 a octubre 2019,"	--	20-marzo-2020	--	26-marzo-2020	Dra. Ana Karina Coronado	Residente de Gastroenterología y Pediatría	Doctorado en Gastroenterología y Nutrición Pediátrica	No	Análisis y Retrospectivo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel



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

"Prediciendo la Dificultad de la Colecistectomía Laparoscópica por Medio de Redes Neurales."	--	14-feb-2020	23-marzo-2020	26-marzo-2020	--	Dr. César Córdoba	Médico Residente del Servicio de Cirugía General	Cirugía General	No	Observacional Prospectivo	Hospital Santo Tomás, Ave. Balboa y calle 37, 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.
 - 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)	
"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	PRG-NY-19-002	16-enero-2020	26-marzo-2020	Perrigo UK FINCO Limited Partnership	Dra. Marta Quesada	--	Pediatra Dermatóloga	Si	Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	



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

control con vehículo en el tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas con infección secundaria.”	REVC-003	3-enero-2019	26-marzo-2020	Reviral Ltd	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Noreno y Dr. Carlos Daza	--	Pediatras Infectólogos	--	Fase 2 a abierto	Hospital de Especialidades Pedátricas Omar Torrijos Herrera. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.
--	----------	--------------	---------------	-------------	--	----	---------------------------	----	---------------------	--



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
	--	--	--	--	--

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:
"Lidocaina intravenosa vs Analgesia epidural en cirugía abdominal. Hospital santo Tomás. Marzo a junio 2020."	--	9-marzo-2020	Dra. Xikzel Sarmiento	Hospital Santo Tomás	2-abril-2020	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
"Incidencia de hipotermiaperioperatoria en el área de	--	13-marzo-		Hospital Santo Tomás	2-abril-2020	3



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

hemodinámica del Hospital Santo Tomás."	2020	Dr. Luis Valdés				
"Conocimiento sobre el Cáncer Bucal en los pacientes adultos que acuden al Centro de Salud Juan H. Flores en marzo 2020,"	18-marzo-2020	Dra. Ana Julia Castillo	Centro de Salud Juan H. Flores	2-abril-2020		3

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
Firma	
Fecha:	8/15/2020