



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
7 de Agosto 2020	Julio 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)
"AtreBiO: Proyecto multi-Omico para el estudio de la Atresia Biliar"	--	20 de noviembre 2019	23 de diciembre 2019 (entrega correcciones el 11 de junio 2020)	03 de julio 2020 (entrega Registro de RESEGIS 23 de julio 2020)	--	Dr. Ricardo Ariel Chanis Aguila	--	Pediatra Gastroenterólogo	SI	Observacional prospectivo	Instituto de Investigaciones en Medicina Traslacional (Universidad Austral- CONICET), Av. Perón 1500, B1629AHJ Derqui, Pilar, Buenos Aires. Argentina

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.



Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

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 o Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Zoster 062: "Estudio fase III, aleatorizado, ciego al observador, controlado con placebo, multicéntrico para evaluar la recurrencia de Herpes Zoster y la reactogenicidad, seguridad e Inmunogenicidad de la vacuna contra Herpes Zóster (HZ/su) de GSK Biologicals administrada por vía intramuscular en un esquema de 0 y 2 meses en adultos igual o mayor de ≥ 50 años de edad con un episodio previo de Herpes Zóster"	ZOSTER 062	07 de octubre de 2019			Dr. Michael Mariñas	--	Dr. en Medicina	NO	III aleatorizado, ciego al observador	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT).
			03 de julio 2020	Glaxo Smith Kline	Dra. Ana Arauz	--	Infectóloga	NO	III aleatorizado, ciego al observador	Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76
		05 de septiembre 2019			Dra. Nathalí Montenegro	--	Medicina y Cirugía	NO	III aleatorizado, ciego al observador	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá.



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

<p>Estudio de fase II, aleatorizado, con observador ciego y controlado con placebo, multinacional para evaluar la seguridad, la reactogenicidad y la inmunogenicidad de una dosis intramuscular única de la vacuna materna sin adyuvante contra el VSR en investigación de GSK Biologicals (GSK388850A), en mujeres embarazadas sanas de 18 a 40 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas.</p>	<p>RSV MAT 004</p>	<p>14 de noviembre de 2019</p>	<p>16 de julio 2020</p>	<p>Glaxo Smith Kline</p>	<p>Dra. Ruth De León</p>	<p>--</p>	<p>Gineco Obstetra</p>	<p>SI</p>	<p>II, aleatorizado, con observador ciego</p>	<p>Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76</p>
		<p>14 de noviembre 2019</p>	<p>16 de julio 2020</p>		<p>Oswaldo Reyes</p>	<p>--</p>	<p>Gineco Obstetra</p>	<p>SI</p>	<p>II, aleatorizado, con observador ciego</p>	<p>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá. - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina; Avenida José Agustín Arango, Local #10, Ciudad de Panamá.</p>



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

<p>"Un estudio de fase III, aleatorizado con evaluador cegado, controlado con placebo, multicentrico, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra el virus Chikungunya, MV-CHIK, en adultos sanos."</p>	<p>MV-CHIK-301</p>	<p>14 de mayo 2020</p>	<p>30 de julio 2020</p>	<p>Themis Bioscience GmbH</p>	<p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	<p>--</p>	<p>Pediatra Infectologo</p>	<p>SI</p>	<p>estudio de fase III prospectivo intervencionista a multicéntrico</p>	<p>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá. - Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango. PH Plaza Carolina, Local #10.</p>
---	--------------------	------------------------	-------------------------	-------------------------------	--------------------------------	-----------	-----------------------------	-----------	---	--



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

<p>“Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres entre 24-27 semanas de embarazo para describir los desenlaces del embarazo y los eventos de interés en la madre y en el recién nacido, así como para determinar la incidencia en lactantes de LRTI RSV y la hospitalización por RSV.”</p>	<p>EPI-RSV-008 BOD</p>	<p>30 de enero 2020</p>	<p>30 de julio 2020</p>	<p>Glaxo Smith Kline</p>	<p>Dra. Tirza De León</p>	<p>--</p>	<p>Pediatra Infectologa</p>	<p>NO</p>	<p>Prospectivo Epidemiológico</p>	<p>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera</p>
		<p>12 de diciembre 2019</p>			<p>Dr. Osvaldo Reyes</p>	<p>--</p>	<p>Gineco Obstetra</p>	<p>SI</p>		<p>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN)24 de diciembre</p>
		<p>23 de diciembre de 2019</p>			<p>Dra. Ivonne Abadía</p>	<p>--</p>	<p>Pediatra</p>	<p>SI</p>		<p>- Unidad de Investigación Clínica INDICASAT-AIP, Corregimiento Pueblo Nuevo, Urbanización la Loma, calle 6 9 OESTE, casa No.76</p>



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

<p><i>"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 tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en lactantes con infección aguda de las vías respiratorias debida al RSV."</i></p>	RSV2006	28 de agosto 2019	Janssen Sciences Ireland Unlimited Company	09 de julio 2020	Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectologa	SI	Fase 2a	- Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera Ciudad de Panamá
					Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectologa	SI		- Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de Dic. Ciudad de Panamá
				30 de julio 2020	Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectologa	SI	- Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera Ciudad de Panamá	
					Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectologa	SI	- Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de Dic. Ciudad de Panamá	



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
"Prevalencia de niños en edad escolar de 6 a 12 años con maloclusiones dentales producto de exodoncias prematuras que asisten al servicio de odontología del hospital Manuel a. nieto en el periodo de agosto a septiembre de 2020."	--	23 de junio 2020	Dra. Darlene Marie Pérez Millan	Hospital Manuel A. Nieto, MINSA Yaviza Darién	09 de julio 2020	4
"Eficacia en los procesos de esterilización del Departamento de Odontología que se realiza en los 12 Centros de Salud de la Región de Salud Panamá Oeste en el periodo 2019-2020."	--	02 de julio 2020	Dra. Lisbeth M. Batista Guevara	Región de Salud de Panamá Oeste	30 de julio 2020	4



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

"Conocimiento del personal sobre el proceso en el manejo de los accidentes laborales que ocurriesen en el Centro de Salud Rosa Tasón de Chame, Región de Salud de Panamá Oeste."	--	20 de julio 2020	Dra. Yerilsa Y. Sánchez S.	Centro De Salud Rosa Tasón De Chame, Región De Salud De Panamá Oeste	30 de julio 2020	4
"Velocidad de crecimiento de los neonatos con muy bajo peso al nacer y sus morbilidades asociadas, ingresados a la unidad neonatal del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, entre enero 2015 y diciembre 2019."	--	23 de julio 2020	Dr. Ian Alberto González	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel	30 de julio 2020	4



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

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



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

Nombre y Cargo	Dr Luis Coronado - Presidente
Firma	
Fecha:	10/8/2020