



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 Diciembre 2020	Noviembre 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)
Factores de riesgos asociados a mortalidad y morbilidad de pacientes prematuros de edad gestacional 28-34 semanas desde julio de 2019 a junio 2020 en sala de neonatología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.”	--	7- septiembre- 2020	16-nov- 2020	26-nov-2020	--	Dr. Harmodio Vargas	Médico Residente de Pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas	No	Observacional y Analítico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

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



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

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 (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
"Incidencia de hipotermia perioperatoria en el área de hemodinámica del Hospital Santo Tomás."	--	16-abril-2020	12- noviembre-2020	--	Dr. Luis Valdés	Médico Residente de Anestesiología y Reanimación	Anestesiología y Reanimación	No	Prospectivo Observacional	Hospital Santo Tomás



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:
"Frecuencia de los diferentes fenotipos de Diabetes Mellitus según Anticuerpo Anti Glumato Descarboxilasa y Péptido C de los pacientes de 2 a 15 años en la Clínica de Diabetes del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de enero 2015 a julio 2020,"	--	9-nov-2020	Dra. Gladys Santos y Dra. Jenla Serrano	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	12-noviembre-2020	1
"Estudio de la Ventilación mecánica prolongada en cuidados intensivos pediátricos: Estudio Internacional de Prevalencia.	--	9-nov-2020	Dra. Sonia Vargas	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	26-noviembre-2020	1
"Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multipaís, para demostrar la eficacia de una dosis única de la vacuna materna no adyuvantada contra el VSR, administrada por vía IM a mujeres embarazadas de 18 a 49 años de edad, para la prevención de LRTI asociadas al VSR en sus lactantes de hasta 6 meses de edad."	RSV-MAT-009	6-nov-2020	Dr. Osvaldo Reyes Dr. Paulino Vigil Dra. Ruth De León Dra. Arlene Méndez	CEVAXIN Ave. México y CEVAXIN Chorrera CAENSA. Pol. JJ Vallarino y Pol. Presidente Remón Unidad de Investigación Clínica	10-diciembre-2020 *En espera de Respuesta de DIGESA*	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

				INDICASAT-AIP Femhealth, Centro Médico Integral Alta Especialidad, Hospital Santo Tomás, Hospital San Miguel Arcángel y Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos		
"Cinética de líquido cefalorraquídeo por resonancia magnética cerebral en población pediátrica. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá. Enero a marzo de 2021."	--	18-NOV-2020	Dra. Karen Sousa	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	26-noviembre-2020	1
"Hallazgos Tomográficos en pacientes con coartación aórtica y conexión venosa pulmonar anómala en el Hospital Del Niño, entre enero del 2010 y diciembre del 2020,"	--	24-NOV-2020	Dr. Gerardo Cruz	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	10-diciembre-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

Estudios No Aprobados						
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Motivo de la No Aprobación	
	--	--	--	--	--	--

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
Análisis de la ansiedad en niños de 8 a 10 años de la Fundación Aprendizaje Significativo durante el confinamiento del Covid-19.	Francisca Oses	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:	2/XII/2020