

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
04 de marzo 2021	Febrero 2021	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)
"Estudio de fase 3, etiqueta abierta, aleatorizado, controlado y multinacional para evaluar la respuesta inmunológica, la seguridad y la reactogenicidad de la vacuna en investigación RSVPreF3 OA cuando se administra con la vacuna FLU-QIV en adultos de 60 años o más."	RSV OA ADJ=007	28-DIC-2020		11-febrero- 2021	GlaxoSmithKli ne Biológicos, S.A.	Dra. Cecilia Llorach Dra. Nathalí Montenegro Dr. Reynaldo Chandler Dra. Lorena Noriega		Dra. En Medicina Familiar Dra. En Cirugía y Medicina Dr. en Medicina Interna y Neumología Dra. En Neumología	No No No	Fase III	ULAPS Carlos A. Velarde e INDICASAT AIP CEVAXIN CAENSA CEDITER

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.

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

²⁻ En caso de que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.



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 Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
"Evaluación de la persistencia de la inmunidad en niños de 4 años previamente inmunizados con una vacuna antipoliomielítica inactivada adyuvantada con dosis reducida, IPV-Al AJV (Picovax®), midiendo la respuesta a una dosis adicional de IPV-Al AJV."	VIPV-07E2	27-agosto- 2020	11-febrero 2021	AJ Vaccines A/S, Copenhague, Dinamarca	Dr. Xavier Sáez Llorens		Pediatra Infectólogo	Si	Fase 4	Cevaxin Avenida México Cevaxin PH Plaza Carolina Cevaxin Chorrera, Cevaxin 24 de Diciembre

	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		
	-							



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	Referen cia 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
"Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad de rilematovir en infantes y niños (≥ 28 días a ≤ 5 años de edad) y posteriormente en neonatos (< 28 días de edad), hospitalizados con infección aguda de vías aéreas debido al virus respiratorio sincitial (RSV)."	5371867 8RSV300 1 DAISY	1-febrero- 2021	Dra. Ximena Norero	CEVAXIN	25 febrero 2021	1
"Omeprazol en la profilaxis temprana de sangrado digestivo alto en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás, 01 de enero del 2019 al 31 de diciembre del 2019."	-	10-febrero- 2021	Dr. Johel Amores	Hospital Santo Tomás	25 febrero 2021	1



Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

"Ensayo Multicéntrico controlado, aleatorizado, ciego al observador, de fase II, para evaluar la seguridad, reactogenicidad, eficacia e inmunogenicidad de la vacuna en investigación del virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK Biologicals basada en las proteínas virales F, N y M2-1 del VSR codificado por un adenovector derivado de chimpancé (ChAd155-VSR) (GSK3389245A) cuando se administra por vía intramuscular de acuerdo con un programa de 2 dosis a infantes de 3 a 7 meses de edad en la administración de la primera intervención."	VSR PED 003	23 febrero 2021	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Ximena Norero Dra. Tirza De León	CEVAXIN	11 de marzo 2021	1
--	----------------	--------------------	--	---------	------------------	---

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



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 Conona to Presidente

Firma Alashory

Fecha: 4/3/2014