

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 febrero 2021	Enero 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)
"RSV-GOLD- Base de datos global sobre la Mortalidad causada por VSR," del investigador Principal Dr. Xavier Sáez Llorens.	RSV-GOLD	23-DIC-2020	--	07-enero-2021	Fundación Bill y Melinda Gates Con apoyo del Centro Médico Utrecht (OPP1148988)	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Retrospectivo	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel
"Características clínicas y técnicas de Marcapaso de los pacientes de seguimiento en la Clínica de Marcapaso del Hospital Santo Tomás. Enero 2018 a diciembre del 2020."	--	19-ENERO-2021	--	21-enero-2021	--	Dr. José Cardona	--	Cardiología Clínica	No	Retrospectivo-Descriptivo-Analítico	Hospital Santo Tomas
"¿Es suficiente la Información que reciben los				21-enero-2021		Dra. Geraldine					

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

Padres en la Ciudad de Panamá sobre la vacunación de sus hijos?"	--	15-octubre-2020	18-Enero-2021		--	Norte	--	Pediatra Neonatóloga	Sí	Descriptivo -Analítico	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)
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

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	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
“Evaluación del cumplimiento de los lineamientos de bioseguridad, de los Departamentos de Odontología de los Centros de Salud de Cerro Azul, Tortí y San Martín de marzo de a mayo de 2021”.	--	21-enero-2021	Dra. Glorisel Zambrano Dra. Anisa Achhodi	Centro de Salud de Cerro Azul, Tortí y San Martín	11-febrero-2021	1
“Incidencia de anomalías dentales en niños de 2 a 12 años de edad de las comunidades de Las Lajas y de Metetí de agosto 2019 a febrero 2020”.	--	22-enero-2021	Dr. Davis Davenport	Centro Materno Infantil de Metetí	11-febrero-2021	1
“Estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en niños con estreñimiento funcional”	--	25 enero-2021	Dr. Ricardo Chanis	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel	11-febrero-2021	1

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

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
--	--	--	--

Nombre y Cargo	Adelina Le Rodríguez secretaria
Firma	Adelina Le Rodríguez
Fecha:	5 febrero 2021