



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
11-enero-2021	2020	HOSPITAL DEL NIÑO DR. 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)
“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 control con vehículo en el tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas con infección secundaria.”	PRG-NY-19-002	27-NOV-2019	--	16-enero-2020	Perrigo UK FINCO Limited Partnership	Dra. Marta Quesada	--	Pediatra Dermatóloga	Si	Multicéntrico, doble ciego, aleatorizado	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

“Estudio Aleatorizado con Etiqueta Abierta, de Fase 1b para Evaluar la Seguridad y la Farmacocinética Sistémica de la Loción IDP-124 Aplicada por Vía Tópica en Sujetos Pediátricos con Dermatitis Atópica bajo Condiciones de Uso Máximo.”	V01-124A-501	27-NOV-2019	--	16-enero-2020	Bausch Health Americas, Inc.	Dra. Marta Quesada	--	Pediatra Dermatóloga	Si	Aleatorizado con etiqueta abierta	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Resultados de la implementación de un sistema de alerta temprana pediátrico en la sala de Hemato-Oncología, Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, 2018-2019.”	--	13-diciembre-2019	24-enero-2020	30-enero-2020	--	Dra. Johalyn Álvarez	--	Hematología Pediátrica	Si	Observacional, Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Un estudio epidemiológico prospectivo de mujeres que se encuentran entre las 24 y 27 semanas de embarazo para describir los resultados del embarazo y los eventos	EPI-RSV-008	30-dic-2019	--	30-enero-2020	Glaxo SmithKline Biologicals, S.A.	Dra. Tirza De León	--	Pediatra Infectóloga	Si	Prospectivo Epidemiológico, multinacional de cohortes.	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

de interés en la madre y el neonato, así como determinar la incidencia en los lactantes de VSR LRTI y hospitalización por VSR.”											
“Respiración Bucal y Maloclusiones dentales en niños de 8 a 12 años en la escuela Santiago Bolaños, marzo y abril 2020.”	--	6-dic-2019	11-feb-2020	13-feb-2020	--	Dr. Alexander Pérez	Odontólogo Interno	Odontología General	No	Descriptivo Transversal	Escuela Santiago Bolaños.
“Estudio Abierto con una fase de dosis única no aleatorizada en pacientes con sospecha o confirmación de infección por bacterias gramnegativas aerobias seguida de una fase de varias dosis aleatorizada y controlada con principio activo en pacientes con sospecha o confirmación de infección urinaria complicada (IUc), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la	1704R2133	1-NOV-2019	5-feb-2020	13-feb-2020	Shionogi Inc.	Dra. Ximena Norero. Dra. Kathia Luciani	-- --	Pediatras Infectólogas	Si Si	Estudio Multicéntrico Abierto	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

farmacocinética del cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a < 18 años de edad.”											
“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 pediátricos: Epidemiología y aspectos Quirúrgicos”	--	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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

“Hepatoblastomas Posttext III y IV ¿Resecciones extensas o trasplante hepático?”	--	5-dic-2019	28-feb-2020	12-marzo-2020	--	Dra. Zaida Castillero	--	Cirujana Oncóloga Peditra	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 Pediátrica	Doctorado en Gastroenterología y Nutrición Pediátrica	No	Análítico y Retrospectivo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Prediciendo la Dificultad de la Colectomía	--	14-feb-2020	23-marzo-2020	26-marzo-2020	--	Dr. César Córdoba	Médico Residente del Servicio de	Cirugía General	No	Observacional Prospectivo	Hospital Santo Tomás, Ave. Balboa y calle 37, Ciudad

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Laparoscópica por Medio de Redes Neurales."							Cirugía General					de Panamá
"Lidocaina intravenosa vs Analgesia epidural en cirugía abdominal. Hospital Santo Tomás. Marzo a junio 2020."	--	9-marzo-2020	27-marzo-2020	2-abril-2020	--	Dra. Xikzel Sarmiento	Médico Residente de Anestesiología y Reanimación	Anestesiología y Reanimación	No	Analítico Prospectivo		Hospital Santo Tomás
"Incidencia de hipotermia perioperatoria en el área de hemodinámica del Hospital Santo Tomás."	--	13-marzo-2020	15-abril-2020	16-abril-2020	--	Dr. Luis Valdés	Médico Residente de Anestesiología y Reanimación	Anestesiología y Reanimación	No	Prospectivo Observacional		Hospital Santo Tomás
"Conocimiento sobre el Cáncer Bucal en los pacientes adultos que acuden al Centro de Salud Juan H. Flores en marzo 2020,"	--	18-marzo-2020	15-abril-2020	16-abril-2020	--	Dra. Ana Julia Castillo	Odontóloga Interna	Odontología General	No	Descriptivo y Prospectivo		Centro de Salud Luis H. Flores.
"Estudio de fase 2/3, Multicéntrico abierto, de cohortes múltiples, para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de Atazanavir reforzado con Cobicistat (ATV/co) o	GS-US-216-0128	12-dic-2019	--	30-abril-2020	Gilead Sciences INC.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Abierto, multicéntrico de Cohortes Múltiples Fase 2 y 3		Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Darunavir reforzado con Cobicistat (DRV/co) y Emicitabina/Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en participantes pediátricos con infección por VIH-1 y supresión virológica.											
"Un estudio de fase III, aleatorizado, con evaluador cegado, controlado con placebo, multicéntrico, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra el virus Chikungunya, MV-CHIK, en adultos sanos,"	MV-CHIK-301	08-Abril-2020	--	14-Mayo-2020	Themis Bioscience GmbH	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectologo	SI	Fase III prospectivo intervencionista multicéntrico	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.
"Nefrotoxicidad en pacientes con monitorización de los	--	06-Abril-2020	12-Mayo-2020	14-Mayo-2020	--	Dr. Jhoel Amores Cama	Médico Residente de Medicina	Medicina Interna	NO	Retrospectivo Observacio	Hospital Santo Tomás

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

niveles de vancomicina, ingresados a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás, desde el 1 enero del 2018 al 31 diciembre del 2018,"							Interna			nal	
"Prevalencia de Antigenemia por Criptococo en pacientes VIH, del Hospital Santo Tomás, Panamá, enero 2016 a diciembre 2019,"	--	06-Abril-2020	25-Mayo-2020	28-Mayo-2020	--	Dra. Rita Aguilar	Médico Residente de Medicina Interna	Medicina Interna	NO	Descriptivo Retrospectivo	Hospital Santo Tomás
"Ayuno preoperatorio: diferencias ultrasonográficas en periodos de ayuno diferentes en pacientes hospitalizados en el Hospital Santo Tomás,"	--	20 Abril 2020	28 de Mayo 2020	11 de Junio 2020	--	Dr. Andrés Carrasco	Médico Residente de Medicina Interna	Medicina Interna	NO	cualitativo prospectivo transversal	Hospital Santo Tomás
"AtreBiO: Proyecto multi-Omico para el estudio de la Atresia Biliar"	--	20 de noviembre 2019	23 de diciembre 2019	03 de julio 2020	--	Dr. Ricardo Ariel Chanis Aguila	--	Pediatra Gastroenterólogo	SI	Observacional prospectivo	Instituto de Investigaciones en Medicina Traslacional (Universidad Austral-CONICET), Av. Perón

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

											1500, B1629AHJ Derqui, Pilar, Buenos Aires. Argentina
“Depresión en los cuidadores de pacientes con fibrosis quística en Panamá”	--	24 de julio 2020.	--	13 agosto 2020	--	Dr. Héctor González	Médico Residente de Neumología Pediátrica	Maestría en Ciencias Clínicas con especialización en Neumología Pediátrica.	No	Prospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.
“Trombocitopenia inmune primaria manifestaciones clínicas, diagnóstico y respuesta al tratamiento en el hospital del niño Dr. José Renán Esquivel de enero 2010 a diciembre 2019”	--	28 de julio 2020.	--	13 agosto 2020	--	Dr. Antonio Alvarado	Médico Residente de Hematología Pediátrica	Hematólogo Pediatra	No	Retrospectivo Descriptivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.
“Implementación de un grupo de apoyo en pro de la lactancia materna para disminuir su abandono precoz en neonatos hospitalizados en el Hospital del Niño Dr.	--	29 de julio 2020.	--	13 de agosto 2020.	--	Lic. Osiris Saira	Licenciatura en Enfermería	Maestría en Enfermería Pediátrica	Si	Prospectivo y Experimental	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

José Renán Esquivel.”											
“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	12-agosto-2020	13 de agosto 2020.	--	Dra. Lisbeth Batista	Odontóloga Interna	Odontología	No	Cuantitativo, descriptivo con observación.	Centro de Salud de San Carlos, Centro de Salud Rosa Tasón de Chame, Centro de Salud de Bejuco, Centro de Salud de Capira, Centro de Salud Juan H. Flores – Lídice, Centro de Salud Martín Sayaguez – El Espino, Centro de Salud Altos de San Francisco, Minsa Capsi El Coco, Centro de Salud de Puerto Caimito, Centro de Salud de Nuevo Arraiján, Centro de Salud Nuevo Chorrillo, Minsa Capsi de Burunga.
“Velocidad de crecimiento de los neonatos con muy bajo peso al nacer y sus morbilidades asociadas, ingresados a la unidad neonatal	--	23 de julio 2020	12-agosto-2020.	13 de agosto 2020.	--	Dr. Ian González	Médico Residente de Neonatología	Maestría en Ciencias Clínicas con Sub-especialización en Neonatología	No	Descriptivo y retrospectivo.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, entre enero 2015 y diciembre 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	16-agosto-2020.	27-agosto-2020	--	Dra. Yerilsa Sánchez	Odontóloga Interna	Doctora en Cirugía Dental	No	Estudio observacional, transversal y Descriptivo	Centro De Salud Rosa Tasón De Chame, Región De Salud De Panamá Oeste
“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, periodo agosto a septiembre de 2020”	--	23 de junio 2020.	20-agosto-2020	27-agosto-2020	--	Dra. Darlene Marie Peréz Millan	Odontóloga Interna	Doctora en Cirugía Dental	No	Observación al y Descriptivo	Hospital Manuel A. Nieto, MINSA Yaviza Darién
“Evaluación de la persistencia de la	VIPV-07E2	17-agosto-2020.	--	27-agosto-	AJ Vaccines A/S,	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectólogo	Si	Fase 4	Cevaxin Centro de Vacunación



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

<p>inmunidad en niños de 4 años previamente inmunizados con una vacuna antipoliomielítica inactivada adyuvantada con dosis reducida, IPV-AI AJV (Picovax®), midiendo la respuesta a una dosis adicional de IPV-AI AJV.”</p>				2020	Copenhague, Dinamarca						<p>Internacional Avenida México Calle 33, Local 4, Calidonia, Ciudad de Panamá, Panamá. Cevaxin Centro de Vacunación Internacional PH Plaza Carolina, Parque Lefevre, PCiudad de Panamá. Cevaxin Centro de Vacunación Internacional La Chorrera, Avenida Libertador, Plaza Libertadores, Locales N°3, N°4, Provincia de Panamá Oeste. Cevaxin Centro de Vacunación Internacional 24 de Diciembre, Urbanización Nuevo Tocumen, Calle 1 y 2, Edificio Plaza Nuevo Tocumen, locales A2, A3 y A5, Ciudad de Panamá.</p>
---	--	--	--	------	-----------------------	--	--	--	--	--	---



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

<p>“Responsabilidad del personal odontológico al momento de remover y desechar la amalgama dental, colón 2020.”</p>	<p>--</p>	<p>22-julio-2020</p>	<p>9-septiembre-2020</p>	<p>10-septiembre-2020</p>	<p>--</p>	<p>Dra. Rosa Díaz</p>	<p>Odontóloga Interna</p>	<p>Odontología</p>	<p>No</p>	<p>Descriptivo</p>	<p>Centro de Salud Patricia Duncan Policentro de Salud Dr. Juan A. Núñez Centro de Atención Integral del Adolescente Centro de Salud, Dr. Henry Simmons Centro de Salud Sra. Blasina Bernal Centro de Salud Cirilo Escobal. Centro de Salud Dr. Miguel A. Vargas. Centro de Salud Juventina De Montenegro. Región de Salud de Colón, Provincia de Colón.</p>
---	-----------	----------------------	--------------------------	---------------------------	-----------	-----------------------	---------------------------	--------------------	-----------	--------------------	--

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

“Prevalencia de hábitos bucales parafuncionales en niños preescolares y escolares en la escuela C.E.B.G Santa Fé, desde agosto a septiembre de 2020.”	--	29 de julio 2020.	14-septiembre-2020	24-septiembre-2020	--	Dra. Mariel Castañeda	Odontóloga Interna	Odontología	No	Descriptivo Observacional	- Centro Escolar Básico General, Distrito de Santa Fe, Corregimiento de Santa Fe, Provincia de Darién.
“Descripción del manejo tradicional de pacientes con fractura de cadera por fragilidad ósea”	--	11 agosto 2020.	21-septiembre-2020	24-septiembre-2020	--	Dr. Gustavo Alemán	Médico Residente de Ortopedia y Traumatología	Ortopedia y Traumatología	No	Descriptivo	Hospital Santo Tomás
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
“Frecuencia de los diferentes fenotipos de Diabetes Mellitus según Anticuerpo	--	9-nov-2020	7-diciembre-2020	14 de diciembre 2020	--	Dra. Gladys Santos y Dra. Jenla Serrano	Médicos Residentes de Pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización	No	Observacional y Analítico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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,"								ión en Pediatría			
"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	9-diciembre-2020	14 de diciembre 2020	--	Dra. Karen Sousa	Médico Residente en Radiología e Imágenes	Especialidad en Radiología Médica e Imágenes	No	Descriptivo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multipaís, para demostrar la	RSV-MAT-009	6-nov-2020	--	17 de diciembre 2020	Glaxo Smith Kline	Dr. Osvaldo Reyes Dr. Paulino Vigil Dra. Ruth De	-- --	Doctor en Ginecología y Obstetricia Doctor en Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	CEVAXIN Ave. México y CEVAXIN Chorrera CAENSA. Pol. JJ Vallarino y Pol.

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

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."						León Dra. Arlenne Méndez	-- --	Doctor en Ginecología y Obstetricia Doctor en Ginecología y Obstetricia	No No No		Presidente Remón Unidad de Investigación Clínica INDICASAT-AIP Femhealth, Centro Médico Integral Alta Especialidad, Hospital Santo Tomás, Hospital San Miguel Arcángely Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos
"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	--	17 de diciembre 2020	--	Dr. Gerardo Cruz	Médico Residente en Radiología e Imágenes	Especialidad en Radiología e Imágenes	No	Descriptivo y Retrospecti vo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Factores de Riesgo asociados a la mortalidad en la Unidad de Cuidados Intensivos del	--	3-dic-2020	--	17 de diciembre 2020	--	Dra. Milena García Dra. Yarana González	Médicos Residentes de Pediatria	Maestría en Ciencias Clínicas con Especializac ión en	No	Analítico de Casos y Controles	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel desde enero del 2018 a diciembre 2029,"									Pediatría			
---	--	--	--	--	--	--	--	--	-----------	--	--	--

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 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)
"Estudio de dos partes, con una cohorte de nacimiento (etapa de observación) para el diagnóstico temprano del virus respiratorio sincial (RSV), seguido por un estudio fase 2a opcional, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo (etapa de intervención) para evaluar la actividad antiviral, los resultados	RSV2006	28-agosto-2019	16-enero-2020	Janssen Sciences Ireland Unlimited Company	Dra. Dora Estripeaut	--	--	Si Pediatra Infectóloga	Fase 2a	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

clínicos, la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de JNJ-53718678 en lactantes con infección aguda de las vías respiratorias debida al RSV."					Dra. Ximena Norero	--	--	Si Pediatra infectóloga	Fase 2a	Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Plaza Carolina. CEVAXIN 24 de Dic. Ciudad de Panamá.
"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 control con vehículo en el	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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

tratamiento de lesiones cutáneas traumáticas con infección secundaria.”										
Estudio de Fase IIa abierto en lactantes con infección de las vías respiratorias bajas por el Virus Sincial Respiratorio, seguido de una parte con doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la torelabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL1).	REVC-003	3-enero-2019	26-marzo-2020	ReViral Ltd	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Norero y Dr. Carlos Daza	--	Pediatras Infectólogos	--	Fase 2 a abierto	Hospital de Especialida des Pediátricas Omar Torrijos Herrera. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía.
“ Estudio epidemiológico para estimar la incidencia y prevalencia del norovirus en niños menores de dos años de edad en Panamá.”	CEV-EPI-NOR-001	14 de noviembre de 2019	14 de mayo de 2020	CEVAXIN	Dra. Tirza De León	--	--	SI Pediatras Infectóloga	Observa	Centro de Vacunaci ón Internaci onal (CEVAXIN) David

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

					Dr. Xavier Sáez Llorens			SI Pediatra Infectólogo	cional de Cohorte Longitu dinal	Centro de Vacunaci ón Internaci onal (CEVAXIN) Ave. México.
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	03 de julio 2020	Glaxo Smith Kline	Dr. Michael Mariñas	--	Dr. en Medicina	NO	III aleatoriz ado, ciego al observad or	Instituto de Investigaci ones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASA T). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76
		05 de septiembre 2019			Dra. Ana Arauz	--	Infectóloga	NO	III aleatoriz ado, ciego al observad or	
					Dra. Nathalí Montenegro		Medicina y Cirugía	NO		



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

						--			III aleatorizado, ciego al observador	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local #4, Ciudad de Panamá.
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 (GSK3888550A), en mujeres embarazadas sanas de 18 a 40 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas.	RSV MAT 004	14 de noviembre de 2019	16 de julio 2020	Glaxo Smith Kline	Dra. Ruth De León Osvaldo Reyes	--	Gineco Obstetra	SI	II, aleatorizado, con observador ciego	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76
						--	Gineco Obstetra	SI	II, aleatorizado, con observador	- Centro de



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

		14 de noviembre 2019	16 de julio 2020						or ciego	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.
"Un estudio de fase III, aleatorizado con evaluador cegado, controlado con placebo, multicentrico, para evaluar la seguridad e	MV-CHIK-301	14 de mayo 2020	30 de julio 2020	Themis Bioscience GmbH	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra Infectologo	SI		- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Avenida México,



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

<p>inmunogenicidad de la vacuna contra el virus Chikungunya, MV-CHIK, en adultos sanos.”</p>									<p>Fase III prospectivo intervencionista multicéntrico</p> <p>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>
<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</p>	<p>EPI-RSV-008 BOD</p>	<p>30 de enero 2020</p>			<p>Dra. Tirza De León</p> <p>Dr. Osvaldo Reyes</p>	<p>--</p>	<p>Pediatra Infectóloga</p> <p>Gineco</p>	<p>NO</p> <p>SI</p>	<p>Prospectivo Epidemiológico</p> <p>- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Chorrera</p> <p>- Centro</p>



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

LRTI RSV y la hospitalización por RSV."		12 de diciembre 2019	30 de julio 2020	Glaxo Smith Kline		--	Obstetra		de Vacunación Internacional (CEVAXIN) 24 de diciembre
		23 de diciembre de 2019			Dra. Ivonne Abadía	--	Pediatra	SI	- Unidad de Investigación Clínica INDICASAT -AIP, Corregimiento Pueblo Nuevo, Urbanización la Loma, calle 6 9 OESTE, casa No.76
"Estudio de dos partes, con				Janssenn	Dra. Ximena Norero	--	Pediatra	SI	- Centro de Vacunación

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

<p><i>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	09 de julio 2020	Sciences Ireland Unlimited Company	Dra. Dora Estripeaut	--	Infectologa	SI	Fase 2a	CEVAXIN Chorrera Ciudad de Panamá		
												- Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de Dic. Ciudad de Panamá
			30 de julio 2020		Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectologa				- Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera Ciudad de Panamá	
				Dra. Dora Estripeaut	--	Pediatra Infectologa	SI	Fase 2a	- Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de Dic.			



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

										Ciudad de Panamá
Estudio Abierto con una fase de dosis única no aleatorizada en pacientes con sospecha o confirmación de infección por bacterias gramnegativas aerobias seguida de una fase de varias dosis aleatorizada y controlada con principio activo en pacientes con sospecha o confirmación de infección urinaria complicada (IUc), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética del cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a < 18 años de edad."	1704R2133	13-febrero-2020	27 de agosto 2020	Shionogi Inc.	Dra. Ximena Norero.	--	Pediatras Infectólogas	Si	Estudio Multicéntrico Abierto	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
					Dra. Kathia Luciani	--		Si		Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera
Estudio de cohorte prospectivo de nacimiento para investigar los primeros signos y síntomas, y la enfermedad de la cinética	NOPRODRSV0015	17-octubre-2019	27 de agosto 2020.	Janssen Research & Developmen	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra	Si	Estudio Exploratorio, multicéntrico,	- Centro de Vacunación Internacional



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

										<ul style="list-style-type: none"> - Estados Unidos - Bélgica - Reino Unido - Taiwán - Japón
<p>"Estudio epidemiológico para estimar la incidencia y prevalencia del norovirus en niños menores de dos años de edad en Panamá."</p>	CEV-EPI-NOR-001	14 de noviembre de 2019	10 de septiembre 2020	CEVAXIN	<p>Dra. Tirza De León</p> <p>Dr. Xavier Sáez Llorens</p>	--	--	<p>SI Pediatrias Infectologa</p> <p>SI Pediatria Infectologo</p>	<p>Observa cional de Cohorte Longitu dinal</p>	<p>Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) David</p> <p>Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México.</p>
<p>"Estudio de fase 2/3, multicéntrico, abierto, de</p>	GS-US-216-0128									Hospital Del Niño



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

cohortes múltiples, para evaluar la farmacocinética (PK), la seguridad y la eficacia de Atazanavir reforzado con Cobicistat (ATV/co) o Darunavir reforzado con Cobicistat (DRV/co) y Emtricitabina/Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en participantes pediátricos con infección por VIH-1 y supresión virológica.”		30-abril-2020	8-octubre-2020	Gilead Sciences	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	--	Si Pediatra Infectólogo	Fase 2/3	Dr. José Renán Esquivel.
“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 (GSK3888550A), en mujeres embarazadas	RSV MAT 004	14 de noviembre de 2019	22-octubre-2020	Glaxo Smith Kline	Dra. Ruth De León Osvaldo Reyes	--	Gineco Obstetra	SI	II, aleatorizado, con observador ciego II,	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASA T). Pueblo Nuevo, Hato Pintado, Calle 69 Oeste, Casa N°76

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

sanas de 18 a 40 años y lactantes nacidos de las madres vacunadas.”		14 de noviembre 2019	22-octubre-2020			--	Gineco Obstetra	SI	aleatorizado, con observador ciego	- 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.
“Microbioma de Infantes y Leche Materna y su Respuesta a la Vacuna Oral del Rotavirus en múltiples	--	24-agosto-	22-octubre-2020	--	Dra. Ruth G. De León	--	Ginecóloga	Si	Prospectivo Multicéntrico observaci	Estados Unidos: Children’s Hospital Los Angeles



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

localidades Geográficas.”		2017					Obstetra		onal	(CHLA) y la comunidad circundante durante el embarazo o en el nacimiento del infante. -Panamá: Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios en Salud Panamá; Hospital Santo Tomás -Perú: Sala de maternidad, consulta ambulatoria y centro de vacunación pediátrico del Hospital Cayetano Heredia (Lima)
“Ensayo de fase III, doble ciego,							Dr. Xavier Sáez Llorens			Centro de vacunación CEVAXIN



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

<i>aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una Vacuna tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad.”</i>	Den-301	23-agosto-2018	22-octubre-2020	TAKEDA VACINES, INC.	--	Pediatra Infectólogo	Si	Fase 3	Ave México calle 33 local #4 Ciudad de Panamá. Centro de vacunación CEVAXIN 24 de Dic, Urbanización Nvo. Tocumen locales A2,A3 y A5. Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera, Ave las Américas, diagonal al parque Feuillet, al lado de la Abarrotería El Cocal, Provincia de Panamá Oeste. Centro de Vacunación CEVAXIN,
---	---------	----------------	-----------------	----------------------	----	----------------------	----	--------	---



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

										Plaza Carolina, Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH Plaza Carolina Local #10
"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

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: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

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
Base de datos global sobre la Mortalidad causada por VSR.	RSV-GOLD	23-DIC-2020	Dr. Xavier Sáez Llorens	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	7 enero 2021	1
“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-diciembre-2020	Dra. Cecilia Llorach Dra. Nathalí Montenegro Reynaldo Chandler Dra. Lorena Noriega	INDICASAT CEVAXIN CAENSA CEDITER	7 enero 2021	1



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Auditorías realizadas

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

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)

Fecha	Tema
--	--

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
EC-CNBI-2020-04-46 Análisis del Comportamiento Epidemiológico y Molecular de la Pandemia de SARS-CoV-2 en Panamá. I	Dr. Alexander Martínez	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.
EC-CNBI-2020-08-90 Complicaciones neurológicas asociadas a la infección por COVID-19 en pacientes hospitalizados en el Hospital Santo Tomás. Abril-Julio 2020.	Dr. Fernando Gracia	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.
“Consecuencias del estrés laboral, en Odontólogos de práctica privada, durante la cuarentena por el COVID-19,	Estudiante: Amparo Domínguez	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.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

en la Ciudad de Panamá.”			
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.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código: PTI-016-B

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

Versión: 1.7

Fecha: Abril 2019

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)	✓	
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle): <ul style="list-style-type: none"> – Fecha de conocimiento por el CBI – No. de Protocolo – Investigador Principal – Descripción general de la queja – Acciones / Medidas tomadas por el CBI – Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal – Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante – Fecha de cierre de la queja 		✓
Se ha actualizado la Declaración de adhesión a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.		✓
Listado de procedimientos operativos vigente.		✓

Nombre y Cargo	Dr. Luis Coronado
Firma	
Fecha:	14 / V / 2020