

**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
06 de abril 2021	Marzo 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)
“Estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en niños con estreñimiento funcional.”	--	25-enero-2021	5-marzo-2021	11-marzo-2021	--	Dr. Ricardo Chanis	--	Pediatra Gastroenterólogo.	Si	Analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“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 a mayo de 2021.”	--	21-enero-2021	8-marzo-2021	11-marzo-2021	--	Dra. Glorisel Zambrano Dra. Anisa Achhodi	Odontólogas Internas	Odontología	No	Descriptivo, Transversal	Centros de Salud de Cerro Azul, Tortí y San Martín

**Código: PT-016-A**

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

**Versión: 1.8**

Fecha: Abril 2019

"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	8-marzo-2021	11-marzo-2021	--	Dr. Davis Davenport	Odontólogo Interno	Odontología	No	Descriptivo retrospectivo	Las Lajas, Metetí-Darién.
"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	10-marzo-2021	11-marzo-2021	--	Dr. Johel Amores	Médico Residente en Cardiología	Cardiología	No	Restrospectivo, observacional y analítico	Hospital Santo Tomás

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)

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

**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

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	D. Luis Coronado - Presidente
Firma	
Fecha:	7/4/2021