

**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
13 de julio 2021	Junio 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)
"Impacto De La Vacuna De La Varicela: Análisis De Series Temporales 2005-2019".	--	20 de mayo 2021	15-jun-2021	16 de junio 2021	--	Dra. Katherina Miranda	--	Doctorado Clínico con Especialización en Infectología Pediátrica	No	Descriptivo Observacional	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

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.

**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)
<p><i>“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), neumonía hospitalaria (NH) o neumonía asociada al respirador (NAR), para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de cefiderocol en pacientes pediátricos hospitalizados de 3 meses a &lt;18 años de edad.”</i></p>	<b>1704R2133</b>	13 de febrero 2020	06 de mayo 2021	Shionogi Inc.	<p>Dra. Kathia Luciani</p> <p>Dra. Ximena Norero</p>	--	Pediatras Infectologas	<p>Si</p> <p>Si</p>	Estudio Multicéntrico o Abierto	<p>Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera</p> <p>Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel</p>

**Código:PT-016-A**

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

**Versión: 1.8**

Fecha: Abril 2019

<p><i>"Estudio de Fase IIa abierto en lactantes con infección de las vías respiratorias bajas por el Virus Sincitial Respiratorio, seguido de una parte con doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la tolerabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1).</i></p>	<p><b>REVC003</b></p>	<p>03 de enero 2019</p>	<p>06 de mayo 2021</p>	<p>ReViral Ltd.</p>	<p>Dra. Kathia Luciani</p>	<p>--</p>	<p>Pediatras Infectologas</p>	<p>Si</p>	<p>Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera</p>
					<p>Dra. Ximena Norero</p>			<p>Si</p>	

**Estudios Cancelados o Suspensos**

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**

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

**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:
						1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
“Caracterización de la Hepatitis por Citomegalovirus en la población pediátrica atendida en el hospital Materno infantil José Domingo De Obaldía de enero 2010 al 31 de diciembre 2020”	--	02-junio-2021	Dra. Mabel Delgado	Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía	17 de junio 2021	3
“Caracterización De La Hepatitis Por Citomegalovirus En La Población Pediátrica Atendida en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía de Enero 2010 al 31 De Diciembre 2020”	--	31 de mayo 2021	Dra. Kenia Miller	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	17 de junio 2021	1
“Características Clínicas y epidemiológicas de los pacientes quemados críticamente enfermos admitidos al Hospital el Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá, 2010-2019”	--	09-junio-2021	Dr. Luis Quiel	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	01-julio-2021	1
“Características epidemiológicas y clínicas del paciente pediátrico con quemaduras atendido en el hospital del niño Dr. José Renán Esquivel año 2019,”	--	16-junio-2021	Lic. Mirín Díaz y Lic. Mayrek Bethancourt.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	01-julio-2021	1

**Código:PT-016-A**

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

**Versión: 1.8**

Fecha: Abril 2019

<p>“Incidencia De Ruptura Uterina Asociada A Cesárea Previa, En La División De Ginecología Y Obstetricia Del Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía, Entre 1 De Agosto 2010 Hasta 31 De Julio 2020.”</p>	<p>--</p>	<p>16-junio-2021</p>	<p>Dr. kelvin Cisneros</p>	<p><b>Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía</b></p>	<p><b>01-julio-2021</b></p>	<p><b>1</b></p>
<p>"Epidemiología de las infecciones fúngicas neonatales en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía en Chiriquí, 2010-2020"</p>	<p>--</p>	<p>24-junio-2021</p>	<p>Dra. Neysis Rojas</p>	<p><b>Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía</b></p>	<p><b>01-julio-2021</b></p>	<p><b>1</b></p>

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
--	--	--	--

	Dr Luis Coronado
	
	13/17/2021