

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 septiembre 2021	Agosto 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)
"Epidemiología de las infecciones fúngicas neonatales en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía en Chiriquí, 2010-2020"	--	24-junio-2021	10-agosto-2021	12-agosto-2021	--	Dra. Neysis Rojas	Médico Residente en Neonatología	--	No		Hospital Mater no Infantil José Domingo De Obaldía

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)
"Ensayo de Fase 3, A etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de Edoxabán y comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con Tromboembolia Venosa (TEV) confirmada,"	DU176b-D-U312	9-agosto-2018	12-agosto2021	Daiichi Sankyo Inc.	Dr. Publio Toala	Médico Pediatra	--	Si	Fase 3	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología INDICASAT. Ciudad de Panamá, Corregimiento de Pueblo Nuevo, Hato Pintado, calle 69 oeste, casa N° 76 en frente de la Nestlé. Consultorios N° 1 y 2

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 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
"Conocimiento de Lactancia de las Embarazadas".	--	23-agosto-2021	Dra. María Teresa Moreno Dra. Natividad Caballero	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	2-Sept-2021	1

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

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

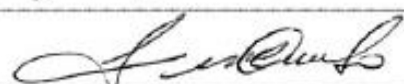
Versión: 1.8

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 Coronado Presidente
Firma:	
Fecha:	13/9/2021