

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
11 de agosto 2021	Julio 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)
<i>"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."</i>	--	02-junio-2021	29-jun-2021	1 de julio 2021	--	Dra. Mabel Delgado	--	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Análítico Retrospectivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obadía.
<i>"Características Clínicas y epidemiológicas de los pacientes quemados críticamente enfermos admitidos al Hospital el Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá, 2010-2019"</i>	--	9-junio-2021	26-julio-2021	29-julio-2021.	--	Dr. Luis Quiel	--	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No	Descriptivo Observacional	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel.

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

<p><i>“Características epidemiológicas y clínicas del paciente pediátrico con quemaduras atendido en el hospital del niño Dr. José Renán Esquivel año 2019”</i></p>	--	16-junio-2021	27-julio-2021	29-julio-2021.	--	Lic. Mirín Díaz y Lic. Mayreck Bethancourt	--	Maestría en Administración de los Servicios de Salud	No	Descriptivo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
<p><i>“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”</i></p>	--	16-junio-2021	14-julio-2021	15-julio-2021	--	Dr. Kelvin Cisneros	--	Especialidad en Ginecología y Obstetricia	No	Analítico y Retrospectivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía
<p><i>“Un estudio de Fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, reactogenicidad y respuesta inmune de una dosis intramuscular única de la vacuna materna contra el VSR sin adyuvante, en mujeres embarazadas de</i></p>	RSV-MAT-012	24-mayo-2021 26-mayo-2021	23-julio-2021 27-julio-2021	29-julio-2021	GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. (GSK)	Dr. Paulino Vigil Dr. Osvaldo Reyes	-- --	Doctor en Ginecología y Obstetricia Doctor en Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	CAENSA Clinical Trials Centro de Vacunación e Investigación (CEVAXIN)

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

alto riesgo de 15 a 49 años y en infantes nacidos de las madres vacunadas”

- 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:
"Estado nutricional en pacientes con Leucemia Linfocita Aguda diagnosticados desde enero 2016 hasta diciembre 2018 en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel", de la Investigadora Principal Dra. Elizabeth Ríos.	--	26-julio-2021	Dra. Elizabeth Ríos	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	12-agosto-2021	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones 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:

Dr Luis Coronado

Firma:



Fecha:

12/8/2021