

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
08 de octubre 2021	Septiembre 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)
"Protocolo de estudio no intervencional, registro retrospectivo de cáncer de próstata en Panamá",	ARN-C-19-PAN-002-V03	07-mayo-2021	25-agosto-2021	02-septiembre-2021	Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV	Dr. Alejandro Manduley	--	Urólogo	No	Observación al retrospectivo	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) The Panama Clinic complejo Pacific Center, calle Ramón H. Jurado, Punta Pacífica, Ciudad de Panamá, República de Panamá.

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

<p>“Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad, de riletatovir en infantes y niños (≥ 28 días de edad), hospitalizados con infección aguda de vías aéreas debido al virus respiratorio sincitial (RSV)”</p>	<p>DAISY 53718678 RSV3001</p>	<p>01-febrero-2021 *En espera de Respuesta de DIGESA *</p>	<p>1ra. Revisión: 22-abril-2021, 2da. Revisión: 29-julio-2021 3ra Revisión: 04-agosto-2021</p>	<p>02-septiembre-2021</p>	<p>Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV</p>	<p>Dra. Ximena Norero</p>	<p>--</p>	<p>Pediatra Infectóloga</p>	<p>Si</p>	<p>Fase III aleatorizado</p>	<p>- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel - Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.</p>
<p>"Estado nutricional en pacientes con Leucemia Linfocita Aguda diagnosticados desde enero 2016 hasta diciembre 2018 en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel"</p>	<p>--</p>	<p>26-julio-2021</p>	<p>09-septiembre-2021</p>	<p>21-septiembre-2021</p>	<p>--</p>	<p>Dra. Elizabeth Ríos</p>	<p>Médico Residente de Pediatría</p>	<p>Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría</p>	<p>No</p>	<p>Observación, Descriptivo y Retrospectivo</p>	<p>- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.</p>

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

"Ventilación mecánica prolongada en cuidados intensivos pediátricos: Estudio Internacional de Prevalencia Cruzada"	--	09-noviembre-2020	26-noviembre-2020, * se recibe respuesta a observaciones 20-abril-2021*, 20-septiembre-2021	21-septiembre-2021	Women and Children Health Research Institute (WCHRI)- Clinical/Community Research Integration and Support Program (CRISP) 2018-2021 y por el Respiratory Research Network de Quebec.	Dra. Sonia Vargas Y Dra. Blanca Ríos.	--	Intensivista Pediatra Intensivista Pediatra	Si Si	Estudio Internacional transversal de prevalencia en la UCIP	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.
"Estudio de la determinación de la translocación molecular en pacientes pediátricos diagnosticados con rhabdomyosarcoma alveolar en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel desde 2010 hasta 2019"	--	12-agosto-2020	1ra. Revisión: 13-agosto-2020 2da Revisión: 24-sept-2020 3ra Revisión: 12-nov-2020 4ta Revisión: 29-julio-2021 *Se recibe respuesta a observaciones el 20-julio-2021*	21-septiembre-2021	--	Dra. Zaida Castillero	Cirujano Oncóloga Pediatra	Máster Universitario en Oncología Molecular	Si	Retrospectivo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.

- 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/Ti po de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Enmienda 1 "Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada contra el virus respiratorio sincicial, en bebés prematuros tardíos y a término sanos (MELODY)"	D5290C00004 MELODY	12- diciembre- 2019	02- septiembre- 2021	MedImmune , LLC.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	- Médico Pediatra	Si Pediatra Infectologo	Fase 3	- Centro de Vacunación Cevaxin 24 de diciembre, Urbanización Nuevo Tocumen, calle 1 y 2 Edificio Plaza Nuevo Tocumen, locales A2, A3, y A5.
			02- septiembre- 2021		Dra. Dora Estripeaut	--	- Médico Pediatra	Si Pediatra Infectóloga		- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Ave. México, calle.33, local # 4, Ciudad de Panamá.

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

			02- SEPTIEMBRE- 2021		Dra. Ximena Norero	--	--	Si Pediatra Infectóloga		- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Plaza Carolina Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH PLaza Carolina Local #10, República de Panamá.
D5290C00004 MELODY	12- diciembre- 2019			MedImmune , LLC.					Fase 3	- Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta tecnología INDICASAT- AIP,Pueblo Nuevo, urbanización La Loma, calle 69 Oeste Casa N°76 frente a la Nestlé, Consultorio N°1, Provincia de Panamá República de Panamá.
			02- SEPTIEMBRE- 2021		Dra. Kathia Luciani	--	--	Si Pediatra Infectóloga		

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

<p>Enmienda 2 "Un estudio de Fase III, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, multipaís, para demostrar la 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."</p>	<p>RSV-MAT-009</p>	<p>17 de - diciembre - 2020</p>	<p>02- septiembre- 2021</p>	<p>Glaxo Smith Kline</p>	<p>Dr. Paulino Vigil De Gracia</p>	<p>--</p>	<p>--</p>	<p>No Doctor en Ginecología y Obstetricia</p>	<p>Fase III</p>	<ul style="list-style-type: none"> - CAENSA Clinical Trials Nuevo campo Alegre, Calle 54 Este, condominio P.H. Marbella Torre N° 1 Dpto 1-2, Dsitrito de Panamá, Ciudad de Panamá. - Policlínica JJ Vallarino, Avenida Domingo Díaz, Ciudad de Panamá. - Policlínica Presidente Remón, calle 17 Oeste, Ciudad de Panamá.
--	--------------------	---	-------------------------------------	------------------------------	--	-----------	-----------	---	-----------------	---

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:
"Conocimiento de Lactancia de las Embarazadas".	--	23-agosto-2021	Dra. María Moreno Dra. Natividad Caballero	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	02-Sept-2021	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones 3
"Caracterización de Factores pronósticos mediante escala clínica y endoscópica de los pacientes con ingesta de cáustico en el Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel durante el periodo comprendido entre enero 2009 y diciembre 2020"	--	14-septiembre-2021	Dr. José Cención	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	23-septiembre-2021	4
"Morbilidad y mortalidad dental por caries en pacientes adultos del Minsacapsi de Tortí, del 1 de diciembre del 2021 al 31 de mayo del 2022"	--	29-septiembre-2021	Dra. Milysent Rodríguez Dra. Gisnela Pérez	Minsa Capsi de Tortí	--	1

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

<p>“Protocolo para linfoma de linfocitos b maduros para pacientes recién Diagnosticados en The Central American Pediatric Hematology-Oncology Association (AHOPCA)”</p>	<p>--</p>	<p>31-mayo-2021</p>	<p>Dra. Kenia Miller</p>	<p>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</p>	<p>17-junio-2021</p>	<p>2</p>
<p>“Guía para enfermeras, en el manejo de pacientes pediátrico con diálisis peritoneal, en la unidad de terapia intensiva 2 del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel-Marzo-septiembre 2021.”</p>	<p>--</p>	<p>04-junio-2019</p>	<p>Lic. Nelda Martínez</p>	<p>Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel</p>	<p>Revisión de respuestas: 22-abril-2021</p>	<p>4</p>

Auditorías realizadas

Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
<p>--</p>	<p>--</p>	<p>--</p>	<p>--</p>

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.8

Fecha: Abril 2019

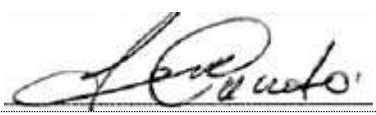
Estudios No Aprobados

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

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:	14/X/2021