

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
10 de diciembre de 2021	Noviembre	Comite de bioética del Hospital del Niño Dr. 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)
"Ensayo de fase 1, abierto, de escalonamiento de dosis, primer ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactividad e inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía intramuscular a adultos jóvenes y adultos mayores sanos"	CV-SQIV-001	15- octubre- 2021	protocolo: - V 1.0 06- septiembre - 2021	25- noviembre- 2021	CureVac AG	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra infectologo	SI	FASE 1	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.
De los investigadores principales Dr. Sáez Llorens y Dr. Paulo Barrera			-V 2.0 01-octubre- 2021			Dr. Paulo Barrera	--	Alergología e Inmunología	NO		- Panama Clinic Punta Pacifica calle Ramón H. Jurado Ciudad de Panamá, 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 Bioéticaal CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

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)
Enmienda 7: "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 <18 años de edad."	1704R2133	13-febrero-2020	25-noviembre-2021	Shianogi Inc.	Dra. Kathia Luciani Dra. Ximena Noreno	--	--	Si Pediatra Infectóloga Si Pediatra Infectóloga	Multi Centrico Abierto	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

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

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

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:
"Morbilidad y mortalidad dental por caries en pacientes adultos del Minsacapsi de Torti, del 1 de diciembre del 2021 al 31 de mayo del 2022"	--	29-septiembre-2021	Dra. Milysent Rodriguez Dra. Gisnela Pérez	Minsa Capsi de Torti	07-octubre-2021	6
"Conocimiento y actitudes de las madres acerca de la higiene bucal del infante perteneciente al grupo de 0 a 4 años que acude al Centro de Salud Altos de San Francisco en enero 2022"	--	20-octubre-2021	Dra. Jazmari Ortega	Centro de Salud Altos de San Francisco Panamá Oeste	11-noviembre-2021	2
"Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, cruzado, controlado con vacuna activa, para evaluar la reatogenicidad, la seguridad y la respuesta inmunitaria de la vacuna materna no adyuvantada contra el VSR en niñas sanas no embarazadas de 9 a 17 años y en mujeres adultas no embarazadas de 18 a 49 años"	RSVMAT-039	15-noviembre-2021	Dra. Ivonne Abadía	INDICASAT-AIP Policentro de Salud de Juan Díaz	25-noviembre-2021	2
		17-noviembre-2021	Dr. Osvaldo Reyes	CEVAXIN Ave. México		
		19-noviembre 2021	Dra. Nora Castillo	CAENSA Cl.54 Este, PH Marbella Torre1 local 1-2 Panamá		

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéticaal CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

"Protocolo para linfoma de linfocitos b maduros para pacientes recién Diagnosticados en The Central American Pediatric Hematology-Oncology Association (AHOPCA)"	--	31-mayo-2021	Dra. Kenia Miller	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	17-junio-2021	2
"Grado de conocimiento de los pacientes y personal de salud con respecto a los protocolos de bioseguridad durante la atención Odontológica en el Sub-Centro de Salud El Cacao, ante la nueva normalidad, febrero de 2022."	--	12-octubre-2021	Dra. Celeste Bonilla	Sub-Centro de Salud El Cacao, Capira	21-octubre-2021	2

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
--	--	--	--



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

Código: PT-016-A

Versión: 1.9

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Fecha: Febrero 2021

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
--	--	--	--

Nombre y Cargo	<i>Dr Luis Coronado - Presidente</i>
Firma	
Fecha:	<i>14/12/2021</i>