

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
06-enero-2022	diciembre	Comité de Bioética en Investigación 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? o SI o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
"Factores de riesgo asociados a infección severa o crítica por SARS-COV-2 en menores de 15 años en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de marzo 2020 a febrero de 2021".	--	Derivado por el CNBI PO-026 18-agosto-2021	1ª Revisión PO-026 19-agosto-2021 Revisión de respuestas: 26-noviembre-2021 *El investigador principal contesta las observaciones tres meses después.	09-diciembre-2021	--	Dra. Maureen Quiroz Dra. Nigma García.	Residente Residente	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	No No	Observacional Analítico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"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	1ª Revisión 07-octubre-2021 2ª Revisión 11-noviembre-2021	25-noviembre-2021	--	Dra. Milysent Rodríguez	Odontóloga Interna	Odontología	No	Descriptivo	MINSAACAPSI de Torti Panamericana/ Interamericana carretera 1/CA-1

Código:PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

			3ª Revisión 25-noviembre- 2021			Dra. Gisnela Pérez	Odontóloga Interna	Odontología	No			
"Incidencia de la enfermedad de Kawasaki en el Hospital de especialidades pediátricas O.T.H de marzo 2020 a marzo 2021"	--	24- noviembre- 2021	1ª Revisión 09-diciembre- 2021 2ª Revisión 23-diciembre- 2021	23- diciembre- 2021	--	Dr. Irving Morán	Residente	Trabajo de grado para especialidad en Pediatría	No	descriptivo	- Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Vía España y Calle Jorge Zarak, 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.

Emiendas Aprobadas												
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de emienda	Patrocinador/Pr omotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)		
<b>Emienda 1</b> : "Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad, de rilmatovir en infantes y niños (> 28 días de edad a >5 años de edad) y posteriormente	Daisy 53718678 RSV3001	02- septiembre -2021	23- diciembre- 2021	Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV	Dra. Ximena Norero	--	Pediatra Infectóloga	Si	Fase III aleatorizado	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.		



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	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:
"Tipos de antibióticos prescritos por odontólogos en las instalaciones del ministerio de salud de la región de panamá oeste, durante el mes de junio de 2022. "	--	06- diciembre -2021	Dra. Lurrieth Bethancourt	MINSA Panamá Oeste	23- diciembre- 2021	4
"Estrategias De Educación Y Promoción De La Salud Personal: Una Ventana Para La Cultura Del Autocuidado"	--	07- diciembre -2021	Lic. Yessika Caballero	Universidad autónoma d Chiriquí, cl. De la UNACHI, David	23- diciembre- 2021	4
"Una alternativa ante la Pandemia: Odontología de Mínima Intervención aplicada en pacientes infantiles que acuden a la consulta Odontológica al Policentro Juan A. Nuñez, Ministerio de Salud, Región de Colón. Panamá 2021"	--	07- diciembre- 2021	Dra. Jimena Cavero	Policentro Juan A. Nuñez Ave. Amador Guerrero, cl. 8ª, Colón	23- diciembre- 2021	4

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

"Estimación de la carga de infecciones por hongos en Panamá"	--	13- diciembre- 2021	Dra. Cristel Rodríguez	República de Panamá	23- diciembre- 2021	2
"Comparación del riesgo de mortalidad pediátrica de las escalas PRIMSIII, PIM 2, PELOD-2 y PSOFA en los pacientes admitidos en la Unidad de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía en el periodo de enero 2022 a junio 2022"	--	15- diciembre- 2021	Dr. Manuel Vargas	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía	23- diciembre- 2021	4
"Efecto de lactobacillus reuteri sobre la modulación de la microbiota, inflamación crónica y severidad de la conducta en pacientes de 5 a 11 años con autismo en consulta de nutrición, Bioalimentación Panamá, S.A."	--	15- diciembre- 2021	Lic. Carla Aguilar	Hospital Santa Fé Bioalimentación Panamá, S.A. Ave. Simón Bolívar	23- diciembre- 2021	2
"Características y evolución de los pacientes sometidos a enclavamiento retrogrado de fémur en el Hospital Santo Tomas de Panamá durante 2018 y 2019". de la investigadora principal Dra. Paula Flórez.	--	26- noviembre- 2021	Dra. Paula Florez	Hospital Santo Tomas, Panamá, Ciudad de Panamá	09- diciembre- 2021	4

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

<p>“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”</p>	--	20- octubre- 2021	Dra. Jazmari Ortega	Centro de Salud Altos de San Francisco Panamá Oeste	11- noviembre- 2021	4
<p>“Estudio de Fase III, aleatorizado, abierto, cruzado, controlado con vacuna activa, para evaluar la reactividad, 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”</p>	RSVMAT-039	15- noviembre -2021  17- noviembre -2021  19- noviembre 2021	Dra. Ivonne Abadía  Dr. Osvaldo Reyes  Dra. Nora Castillo	INDICASAT-AIP Policentro de Salud de Juan Díaz  CEVAXIN Ave. México CAENSA Cl.54 Este, PH Marbella Torre1 local 1-2 Panamá	25- noviembre- 2021	2
<p>“Protocolo para linfoma de linfocitos b maduros para pacientes recién Diagnosticados en The Central American Pediatric Hematology-Oncology Association (AHOPCA)”</p>	--	31-mayo- 2021	Dra. Kenia Miller	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	17-junio-2021	2



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN EN 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**

<i>“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.”</i>	--	12- octubre- 2021	Dra. Celeste Bonilla	Sub-Centro de Salud El Cacao, Capira	21-octubre- 2021	2
---	----	-------------------------	-------------------------	--	---------------------	---

<b>Auditorías realizadas</b>			
<b>Título del Estudio</b>	<b>Investigador Principal</b>	<b>Fecha de la auditoría</b>	<b>Comentarios o hallazgos</b>

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

**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:	12/II/2022