CNBI COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN | 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 al CNBI**
Versión: 1.9	Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	**Mes de Reporte**	**Nombre del Comité de Bioética de la Investigación**
08 de noviembre 2021	octubre	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 Si o No**	**Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)**	**Sitios de Estudio (nombre)**
"Conocimiento de Lactancia de las Embarazadas que Asisten a una Maternidad de Tercer Nivel de Atención en Panamá",	--	23-agosto-2021	V2.0 07-octubre-2021	07-octubre-2021	--	Dra. María Teresa Moreno y Dra. Natividad Caballero.	No	Pediatra Neonatologa Pediatra Neonatologa	Si	Descriptivo	- Hospital Santo Tomas, Panamá, República de Panamá, Avenida Balboa y Calle 37.
"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	V2.0 21-octubre-2021	21-octubre-2021	--	Dr. José Cención	Si	Sub-especialidad en Gastroenterología y Nutrición	No	Transversal Retrospectivo	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.

"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. Abril-Diciembre 2021"	--	04-junio-2019	Segunda revisión 14-abril-2021 aprobación con cambios mínimos Reinicio de 2da revisión de observaciones 15-octubre-2021	21-octubre-2021	--	Lic. Nelda Martínez	No	Maestría en Enfermería Pediátrica	Si	Intervención	- 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.

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**

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

CNBI COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN | 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 al 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:** 1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones 6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos
"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	07-octubre-2021	2
"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

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**

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	**Investigador Principal**	**Fecha de la auditoría**	**Comentarios o hallazgos**
DEN-301 *"Ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una Vacuna tetravalente contra el Dengue (TDV) administrada por vía subcutánea en niños sanos de 4 a 16 años de edad."*	Dr. Xavier Sáez Ilorens	28-octubre-2021	Inspección al local CEVAXIN Plaza Carolina para verificar la justificación del cambio de centro a CEVAXIN Avenida México.

Nombre y Cargo	Dr Luis Coronado Presidente
Firma	
Fecha:	11/NOV/2021