

18 de febrero 2022	Fecha del Reporte
22	art art in de grande grande g
2021	Año del Reporte
Comité de Bioética en investigación del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	Nombre del Comité de Bioética de la investigación

Ciudad de Panamá	Descriptivo Analitico	Sí	Pediatra Neonatóloga	J	Dra. Geraldine Norte	1	21-enero- 2021	18-enero- 2021	15-octubre- 2020	1	"¿Es suficiente la Información que reciben los Padres en la Ciudad de Panamá sobre la vacunación de sus hijos?"
Hospital Santo Tomas	Retrospectivo- Descriptivo- Analítico	No	Cardiología Clínica	I	Dr. José Cardona	I	21-enero- 2021	I	19-ENERO- 2021	f	"Características clínicas y técnicas de Marcapaso de los pacientes de seguimiento en la Clínica de Marcapaso del Hospital Santo Tomás. Enero 2018 a diciembre del 2020"
Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel	Retrospectivo	₹.	Pediatra Infectólogo	-	Dr. Xavier Sáez Llorens	Fundación Bill y Melinda Gates Con apoyo del Centro Médico Utrecht (OPP1148988)	07-enero- 2021	t	23-DIC-2020	RSV-GOLD	"RSV-GOLD- Base de datos global sobre la Mortalidad causada por VSR"
Sifios de Estudio (nombre)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Funcionario Si o No	Especialidad o Carrera	Médico residente, interno o Estudiante (Mencionar)	Investigadores Principales	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Fecha de Aprobación	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	Título del Estudio
					nados	Estudios Aprobados					



Código: PTI-016-B Versión: 1.8 Fecha: Febrero 2021 Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

"Evaluación de los cumplimiento de los Lineamientos de los de bioseguridad, de los departamentos de Jos de Cerro Azúl, Tortí y San Martín de marzo a mayo de 2021"	"Estimulación transcutánea del nervio tibial posterior en niños con estreñimiento funcional"	"Estudio de fase 3, etiqueta abierta, aleatorizado, controlado y multinacional para evaluar la respuesta inmunológica, la seguridad y la reactogenicidad de la vacuna en investigación RSVPreF3 OA cuando se administra con la vacuna FLU-QIV en adultos de 60 años o más"
	1	RSV OA ADJ=007
21-enero- 2021	25-enero- 2021	28-DIC-2020
8-marzo- 2021	5-marzo- 2021	1
11-marzo- 2021	11-marzo- 2021	11- febrero- 2021
I	I	GlaxoSmithKline Biológicos, S.A.
Dra. Glorisel Zambrano Dra. Anisa Achhodi	Dr. Ricardo Chanis	Dra. Cecilia Llorach Dra. Nathalí Montenegro Dr. Reynaldo Chandler Dra. Lorena Noriega
Odontólo gas Internas	ı	1 1 1 1
Odontología	Pediatra Gastroenteról ogo.	Dra. En Medicina Familiar Dra. En Cirugía y Medicina Dr. en Medicina Interna y Neumología Dra. En
No	SI	N N N N
Descriptivo, Transversal	Analítico	Fase III
Centros de Salud de Cerro Azul, Tortí y San Martín	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	ULAPS Carlos A. Velarde e INDICASAT AIP CEVAXIN CAENSA CEDITER



Fecha: Febrero 2021

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

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

[			
"Ventilación mecánica prolongada en cuidados intensivos pediátricos: Estudio Internacional de Prevalencia"	"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. Marzoseptiembre 2021."	"Omeprazol en la profilaxis temprana de sangrado digestivo alto en la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás, 01 de enero del 2019 al 31 de diciembre del 2019."	"Incidencia de anomalías dentales en niños de 2 a 12 años de edad de las comunidades de Las Lajas y de Metití de agosto 2019 a febrero 2020".
l		I	T.
9-noviembre- 2020	24-junio-2019	10-febrero- 2021	22-enero- 2021
14-abril- 2021	14-abril- 2021	10-marzo- 2021	8-marzo- 2021
22-abril- 2021	22-abril- 2021	11-marzo- 2021	11-marzo- 2021
1			Ĩ
Dra. Sonia Vargas Dra. Blanca Ríos	Lic. Nelda Martínez	Dr. Johel Amores	Dr. Davis Davenport
t	Maestría en Enfermerí a Pediátrica	Médico Residente en Cardiologí a	Odontólo go Interno
Médicos Pediatras Intensivistas	I	Cardiología	Odontología
Si Si	SI	N <sub>O</sub>	No
Descriptivo, Observacional	Descriptivo Observacional	Restrospectiv o, observacional y analítico	Descriptivo retrospectivo
Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	Hospital Santo Tomás	Las Lajas, Metetí- Darién.

Versión: 1.8 Fecha: Febrero 2021	Código: PTI-016-B Título:Infor	CONNITÉ NIACIONIAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANVANVÁ
brero 2021	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

"Ensayo multicéntrico controlado, aleatorizado, ciego al observador, de fase II para evaluar la seguridad, reactogenicidad, eficacia e inmunogenicidad de la vacuna en investigación del virus sincitial respiratorio (VSR) de GSK Biologicals basada en las proteínas virales F, N y M2-1 del VSR codificado por un adenovector derivado de chimpancé (ChAd155- VSR) (GSK3389245A) cuando se administra por vía intramuscular de acuerdo con un programa de 2 dosis a infantes de 3 a 7 meses de edad en la administración,"	"Factores de riesgo asociado s al intento de suicidio en adolescentes hospitalizados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel en el periodo 2012 — 2019"
VSR PED-003	I
23 de febrero 2021	13 de mayo 2021
T T	Ī
22 de abril 2021	20 de mayo 2021
Glaxo Smith Kline Biologicals S.A.	1
Dr. Xavier Sáez Llorens	Lic. Daniel Pineda
1	l
Pediatra Infectólogo	Sociólogo
<u>N</u>	No
Fase II Multicentrico aleatorizado	Analitico Retrospectivo
Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México calle 33, Local #44 Panamá República de Panamá. Argentina, Bulgaria, Canada, Colombia, Rep. Checa, Estonia, Finlandia, Italia, Letonia, Rep. De Corea, Nueva Zelanda, Panamá, Polonia, Sudáfrica, España, Turquía, Reino Unido, Estados Unidos.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Versión: 1.8	Código: PTI-016-B	COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ
Fecha: Febrero 2021	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

"Características Clínicas y epidemiológicas de los pacientes quemados críticamente enfermos admitidos al Hospital el Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá, 2010-2019"	"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."	"Impacto De La Vacuna De La Varicela: Análisis De Series Temporales 2005- 2019"
ı	ı	I
9-junio-2021	02-junio- 2021	20 de mayo 2021
26-julio- 2021	29-jun- 2021	15-jun- 2021
29-julio- 2021.	1 de julio 2021	16 de junio 2021
1	I	į
Dr. Luis Quiel	Dra. Mabel Delgado	Dra. Katherina Miranda
H	-	I
Maestría en Ciencias Clínicas con Especializaci ón en Pediatría	Maestría en Ciencias Clínicas con Especializaci ón en Pediatría	Doctorado Clínico con Especializaci ón en Infectología Pediátrica
No	No	No
Descriptivo Observacional	Analítico Retrospectivo	Descriptivo Observacional
Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel.	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obadía.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Versión; 1.8	Codigo: PTI-016-B	CONVITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ
Fecha: Febrero 2021	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

	scular única de la materna contra el n adyuvante, en embarazadas de go de 15 a 49 años y ntes nacidos de las vacunadas"	"Un estudio de Fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo para evaluar la seguridad, reactogenicidad y respuesta inmune de una dosis	"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	"Características epidemiológicas y clínicas del paciente pediátrico con quemaduras atendido en el hospital del niño Dr. José Renán Esquivel año 2019"
	RSV-MAT-012		I	t
	26-mayo- 2021	24-mayo- 2021	16-junio- 2021	16-junio- 2021
	27-julio- 2021	23-julio- 2021	14-julio- 2021	27-julio- 2021
Página <b>6</b> de <b>25</b>	29-julio- 2021	· ·	15-julio- 2021	29-julio- 2021.
		GlaxoSmithKline Biologicals, S.A. (GSK)	I	1
	Dr. Osvaldo Reyes	Dr. Paulino Vigil	Dr. Kelvin Cisneros	Lic. Mirín Díaz y Lic. Mayreck Bethancourt
	Ī	I I	1	I
	Doctor en Ginecología y Obstetricia	Doctor en Ginecología y Obstetricia	Especialidad en Ginecología y Obstetricia	Maestría en Administraci ón de los Servicios de Salud
	No		N <sub>O</sub>	No
	Fase III		Analítico y Retrospectivo	Descriptivo
	Centro de Vacunación e Investigación (CEVAXIN)	CAENSA Clinical Trials	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

Versión: 1.8	Código: PTI-016-B	CONVITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ
Fecha: Febrero 2021	Titulo:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

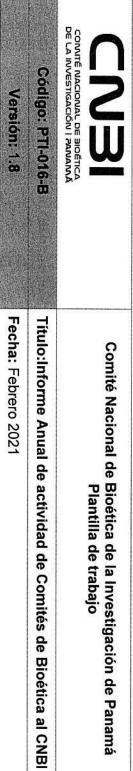
"Protocolo de estudio no intervencional, registro retrospectivo de cáncer de próstata en Panamá",	"Epidemiología de las infecciones fúngicas neonatales en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía en Chiriquí, 2010-2020"
ARN-C-19-PAN- 002-V03	1
07-mayo- 2021	24-junio- 2021
25-agosto- 2021	10-agosto- 2021
02- septiembr e -2021	12- agosto- 2021
Janssen Research & Development, una división de 02- Janssen septiembr Pharmaceutica NV e -2021	1
Dr. Alejandro Manduley	Dra. Neysis Rojas
I	Médico Residente en Neonatol ogía
Urólogo	I
N <sub>O</sub>	No
Observacional retrospectivo	Observacional descriptivo
- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) The Panama Clinic complejo Pacific Center, calle Ramón H. Jurado, Punta Pacífica, Ciudad de Panamá, República de Panamá.	Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía



Código: PTI-016-B Versión: 1.8 Fecha: Febrero 2021 Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI

"Ventilación mecánica prolongada en cuidados intensivos pediátricos: Estudio Internacional de Prevalencia Cruzada"	"Estado nutricional en pacientes con Leucemia Linfocita Aguda diagnosticados desde enero 2016 hasta diciembre 2018 en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel"	"Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad, de rilematovir en infantes y niños (≥ 28 días de edad), hospitalizados con infección aguda de vías aéreas debido al virus respiratorio sincitial (RSV)"
I	Ĺ	DAISY 53718678 RSV3001
09- noviembre -2020	26-julio- 2021	01-febrero -2021 *En espera de Respuesta de DIGESA *
26- noviembre- 2020, * se recibe respuesta a observacion es 20-abril -2021*, 20-	09- septiembre -2021	1ra. Revisión: 22-abril- 2021, 2da. Revisión: 29-julio- 2021 3ra Revisión: 04-agosto- 2021
21- septiembr e -2021	21- septiembr e -2021	02- septiembr e -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.	I	Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV
Dra. Sonia Vargas	Dra. Elizabeth Ríos	Dra. Ximena Norero
I.	Médico Residente de Pediatría	ł
Intensivista Pediatra	Maestría en Ciencias Clínicas con Especializaci ón en Pediatría	Pediatra Infectóloga
<u>S</u> :	No	<b>∑</b> :
Estudio Internacional transversal de prevalencia en la UCIP	Observacional, Descriptivo y Retrospectivo	Fase III aleatorizado
- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel - Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.

Página 8 de 25



"Caracterización de Factores 14- V2.0 21- pronósticos mediante escala 14- v2.0 21- clínica y endoscópica de los septiembre octubre- pacientes con ingesta de -2021 2021	"Conocimiento de Lactancia v2.0 de las Embarazadas que 23-agosto- 07-octubre-Tercer Nivel de Atención en Panamá",	"Estudio de la determinación de la translocación molecular en pacientes pediátricos diagnosticados con rabdomiosarcoma alveolar en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel desde 2010 hasta 2019"  In Revisión: 13-agosto- 2020 204 24-sept-2020 2020 2020 2020 2020 2020 2020 202	septiembre- 2021
21- octubre- 2021	07- octubre- 2021	21- septiembr e -2021	
1	I	I	
Dr. José Cención	Dra. María Teresa Moreno y Dra. Natividad Caballero.	Dra. Zaida Castillero	Dra. Blanca Ríos.
Si	No	Cirujano Oncóloga Pediatra	
Sub- especialidad en Gastroentero logía y	Pediatra Neonatologa Pediatra Neonatologa	Máster Universitario en Oncología Molecular	Intensivista Pediatra
No	Σi	<b>∑</b> :	Si
Transversal Retrospectivo	Descriptivo	Retrospectivo	
- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.	- Hospital Santo Tomas, Panamá, República de Panamá, Avenida Balboa y Calle 37.	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.	

Versión: 1.8	Código: PTI-016-B	CONVITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANJANYÁ
Fecha: Febrero 2021	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

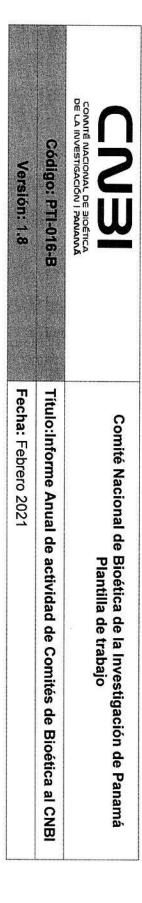
	·	98. N. 1984 (A. 1988) 1987 - 1984 - 1998 ANNO 1984	
	"Ensayo de fase 1, abierto, de escalonamiento de dosis, primer ensayo en humanos, para evaluar la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de CVSQIV, vacuna tetravalente de ARNm contra la influenza estacional administrada por vía intramuscular a adultos	"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"	Niño Doctor José Renán Esquivel durante el periodo comprendido entre enero 2009 y diciembre 2020
	CV-SQIV-001	I	
	15-octubre- 2021	04-junio- 2019	
	Historial de versiones del protocolo: - V 1.0 06-septiembre -2021 -V 2.0 01-octubre-	Segunda revisión 14-abril- 2021 aprobación con cambios mínimos Reinicio de 2da revisión de observacio nes 15-octubre- 2021	
	25- noviembr e-2021	21- octubre- 2021	
Dágina 10 da 35	CureVac AG	-	
}	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Paulo Barrera	Lic. Nelda Martínez	
	I I	No	
	Pediatra infectologo Alergología e Inmunología	Maestría en Enfermería Pediátrica	Nutrición
	N N	<u>s</u> :	
	FASE 1	Intervención	
	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.  - Panama Clinic Punta Pacifica calle Ramón H.	- Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ave. Balboa y calle 34, ciudad de Panamá.	

Página 10 de 25

Versión: 1.8 Fe	Código: PTI-016-B	CONNITÉ NACIONAL DE SIGÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ
Fecha: Febrero 2021	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

	I						ī		o communication	usungno								7		
		si de Tortí, del del 2021 al 3 2022″	dental por caries en pacientes adultos del	"Morhilidad a mortalidad		Market in the Control of the Control				2020 a febrero de 2021".	Hospital del Niño Dr. José	menores de 15 años en el	o crítica por SARS-COV-2 en	asociados a infección severa					sanos"	Josephs & addition maybees
		I										1			AL-MASS-1-1					
		septiembre -2021	29-			Say S Brown					2021	18-agosto-	por el CNBI	Derivado						
	3ª Revisión 25- noviembre-	noviembre- 2021	2ª Revisión 11-	2021	07-octubre-	1ª Revisión	tres meses después.	observaciones	principal contesta las	investigador	H3*	noviembre-	26-	Revisión de	2021	19-agosto-	1ª Revisión PO-026			2021
		e-2021	25-						100 1 7 1000 TO 1000		-2021	diciembre	09-							
Página 11 de 25		1										ı						***************************************		
on.	Dra. Gisnela Pérez		Rodríguez	Dra. Milysent							García.	Dra Nigma	Quiroz	Dra. Maureen						
	Odontólo ga Interna		Interna	Odontólo						Kesidente			ייכאמכוונכ	Pacidente						
	Odontología		Odontología							Pediatría	ón en	Clinicas con	Ciencias	Maestría en						
	N <sub>o</sub>		N <sub>0</sub>								No		No							
		Descriptivo										Analítico				entere de la companya				
		Panamericana/ Interamericana carretera 1/CA-1	MINSACAPSI de Tortí								37	Esquivel	Hospital Del Niño					Panamá	Ciudad de Panamá,	Jurado

Pagina 11 de 25



la la Revisión (O9- vasaki en 24- la marzo 2021 (diciembre- 2021 (23- 23- 2021 (23- 2021 (23- 2021 (23- 2021 (23- 2021 (23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 2021 (23- 23- 23- 2021 (23- 23- 23- 23- 23- 23- 23- 23- 23- 23-	( a a c u	
1º Revisión O9- 24- 221 noviembre- 2221 23- 2021 diciembre- 23- diciembre- 23- diciembre- 23- diciembre- 23- diciembre- 2021 23- diciembre- 2021 diciembre- 23- diciembre- 2021 diciembre- 23- diciembre- 2021 diciembre- 2021	asaki alidac e mar	
1º Revisión 09- diciembre- 2021 2º Revisión 23- diciembre- 23- diciembre- 2021  diciembre- 23- diciembre- 2021  diciembre- 2021  diciembre- 2021  diciembre- 2021  diciembre- 2021	1	
23- diciembre Dr. Irving Residente especialidad No descriptivo en Pediatría	24- noviembre- 2021	
Dr. Irving Pesidente especialidad No descriptivo en Pediatría	1ª Revisión 09- diciembre- 2021 2ª Revisión 23- diciembre- 2021	2021
Dr. Irving Residente especialidad No descriptivo en Pediatría	23- diciembre -2021	
Trabajo de grado para Residente especialidad No descriptivo en Pediatría	ı	
Trabajo de grado para especialidad No descriptivo en Pediatría	Dr. Irving Morán	
No descriptivo	Residente	
descriptivo	Trabajo de grado para especialidad en Pediatría	
	N <sub>O</sub>	
- Hospital de Especialidade Pediátricas Orr Torrijos Herrei Vía España y Ca Jorge Zarak, Ciudad de Panal	descriptivo	
na,	- Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera, Vía España y Calle Jorge Zarak, Ciudad de Panamá, Panamá.	

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.

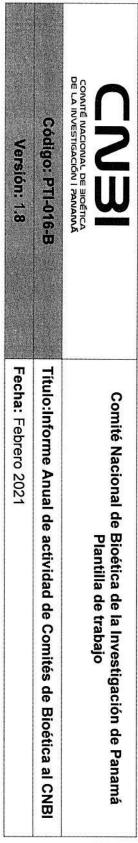
NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco

Cevaxin 24 de Diciembre										adyuvantada con dosis	ady
Cevaxin Chorrera,		9	Infectólogo		Llorens	Dinamarca	2021	2020		con una vacuna antipoliomielítica inactivada	con
Cevaxin PH Plaza Carolina	Face 4	<u>~</u> :	Pediatra	1	Dr. Xavier Sáez	AJ Vaccines A/S, Copenhague.	11-febrero	27-agosto-	VIPV-07E2	en niños de 4 años previamente inmunizados	en
Cevaxin Avenida México										"Evaluación de la persistencia de la inmunidad	per "Ev
Sitios de Estudio (nombre)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Especialidad o Carrera	Médico residente, interno o Estudiante (Mencionar)	Investigadores Principales	Patrocinador/Prom otor/ institución	Fecha de Aprobación de enmienda	Fecha de Primera Aprobación	Referencia o número de Estudio	Titulo del Estudio	
					miendas Aprobadas	Enni					

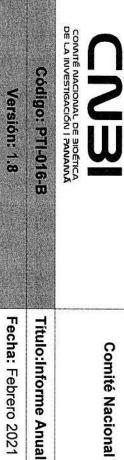
<sup>2-</sup> En caso que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

Versión: 1.8	Código: PTI-016-B	CONVITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ
Fecha: Febrero 2021	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

		ı	Dra. Kathia Luciani
	<u>a</u>	ı	ı
	Norero	Norero	Norero
0	Dra. Ximena	Dra. Ximena	Dra. Ximena
		No.	
		- Infe	
		D	Dodietra
	Luciani	Luciani	Luciani
	Dra. Kathia	Dra. Kathia	Dra. Kathia
	-		



	Enmienda 1 "Estudio aleatorizado, de fase 3, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de MEDI8897, un anticuerpo	"Ensayo de Fase 3, A etiqueta abierta, aleatorizado, multicéntrico y controlado para evaluar la farmacocinética y farmacodinámica de Edoxabán y comparar su eficacia y seguridad con la terapia anticoagulante del estándar de atención médica en sujetos pediátricos de edades que van desde el nacimiento hasta menos de 18 años con Tromboembolia Venosa (TEV) confirmada"	doble ciego, controlada con placebo, para evaluar la seguridad, la torelabilidad, la farmacocinética y el efecto antiviral de RV521 (REVIRAL 1)
		9-agosto- 2018	
	02- septiembre- 2021	12- agosto 2021	
		Daiichi Sankyo Inc.	
Página <b>14</b> de <b>25</b>	Dr. Xavier Sáez Llorens	Dr. Publio Toala	Dra. Ximena Norero
	I	Médico Pediátra	
	- Médico Pediatra	ı	
	Si Pediatra Infectologo	<b>Σ</b> .	Si
		Fase 3	
	<ul> <li>Centro de Vacunación</li> <li>Cevaxin 24 de diciembre,</li> <li>Urbanización Nuevo Tocumen,</li> <li>calle 1 y 2 Edificio Plaza Nuevo</li> <li>Tocumen, locales A2, A3, y A5.</li> <li>Centro de Vacunación</li> </ul>	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología INDICASAT. Ciudad de Panamá, Corregimiento de Pueblo Nuevo, Hato Pintado, calle 69 oeste, casa N° 76 en frente de la Nestlé. Consultorios N° 1 y 2	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel



	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
E LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ	
Código: PTI-016-B	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.8	Fecha: Febrero 2021

-				
			término sanos (MELODY)"	
	D5290C000 04 MELODY			D5290C000 04 MELODY
	12- diciembre- 2019			12- diciembre- 2019
	02- SEPTIEMBRE -2021	02- SEPTIEMBRE -2021	02- septiembre- 2021	
	Medlmmune, LLC.			Medimmune, LLC.
Página <b>15</b> de <b>25</b>	Dr. Luis Márquez	Dra. Tirza De León	Dra. Dora Estripeaut	
	l e	l	1	
	1	I	- Médico Pediatra	
	No Pediatra	No Pediatra Infectóloga	Si Pediatra Infectóloga	
	Fase 3			Fase 3
	- Centro de Vacunación Cevaxin La Chorrera, Avenida Libertador, Plaza Libertadores, Local N°4, provincia de Panamá Oeste, República de Panamá.	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) David, Avenida tercera Oeste con calle D y E Norte, a 50 metros de Mini Barú, Doleguita, David, Provincia de Chiriquí, República de Panamá.		(CEVAXIN) Ave. México, calle.33, local # 4, Ciudad de Panamá.



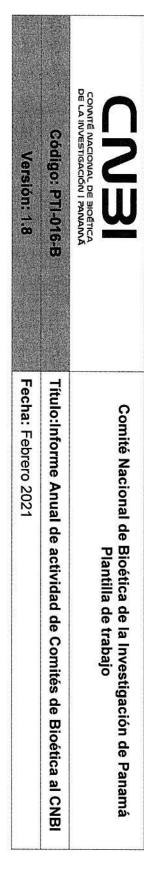
Código: PTI-016-B Versión: 1.8 Fecha: Febrero 2021

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
---

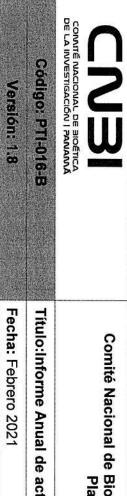
	D5290C000 04 MELODY	
	12- diciembre- 2019	
	02- SEPTIEMBRE -2021	02- SEPTIEMBRE -2021
	Medlmmune, LLC.	
Dágina 16 da 35	Dra. Kathia Luciani	Dra. Ximena Norero
	I	1
	ı	Į
i i i i i i i i i i i i i i i i i i i	Si Pediatra Infectóloga	Si Pediatra Infectóloga
	Fase 3	
		- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Plaza Carolina Parque Lefevre, Vía José Agustín Arango, PH PLaza Carolina Local #10, República de Panamá.  - 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.

Version: 1.8	Código: PTI-016-B	COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ
Fecha: Febrero 2021	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo

	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."	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
009	RSV-MAT-	RSV-MAT- 009
diciembre -2020	17 de -	17 de - diciembre -2020
septiembre- 2021	02-	02- septiembre- 2021
	Glaxo Smith Kline	Glaxo Smith Kline
Reyes	Dr. Osvaldo	Dr. Paulino Vigil De Gracia
	1	1
1		i.
No Doctor en Ginecología y Obstetricia		No Doctor en Ginecología y Obstetricia
Fase III		Fase III
- Centro de Vacunación internacional (CEVAXIN) La Chorrera, Avenida Libertador, Plaza	- Centro de Vacunación Internacional (CEVAXIN) Ave. México, Calle 33, local #4, Calidonia, Ciudad de Panamá, República de Panamá.	- 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.



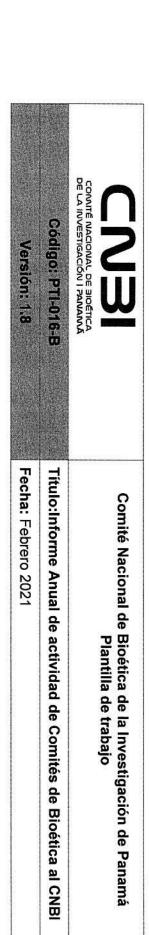
2020 2021	7021	7021	7021
02- septiembre- Glaxo Smith Kline Dra. Ruth De 2021 León	Glaxo Smith Kline	Glaxo Smith Kline Dra. Ruth De León	Glaxo Smith Kline Dra. Ruth De León
	Dra. Ruth De León Dra. Arlenne Méndez	Dra. Ruth De León  Dra. Arlenne Méndez  Dra. Kathia	Dra. Ruth De León  León  Dra. Arlenne  Méndez  Dra. Kathia
Dra. Ruth De León Dra. Arlenne Méndez Dra. Kathia Luciani		I I	
	I I		I I
		Fase III  Multi Centrico Abierto	



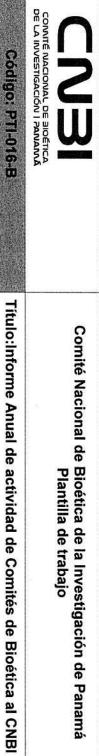
Epoka: Epkroro 2024	Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo
	tés de Bioética al CNBI	stigación de Panamá

Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ciudad de Panamá -Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos	Prospectivo, Observacional no Intervencional	Si	Pediatra Infectóloga	I	Dra. Dora Estripeaut	I	09- diciembre- 2021	23- octubre- 2018	ı	Enmienda 2 Protocolo: "Red pediátrica para la prevención, detección precoz y tratamiento del VIH en niños en Latinoamérica."
- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.	Fase III aleatorizado	Si	Pediatra Infectóloga	I	Dra. Ximena Norero	Janssen Research & Development, una división de Janssen Pharmaceutica NV	23- diciembre- 2021	02- septiembr e -2021	Daisy 53718678 RSV3001	Enmienda 1: "Estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, para evaluar la eficacia y seguridad, de rilematovir en infantes y niños (> 28 días de edad) yposteriormenteen neonatos(> 28 días de edad), hospitalizados con infección aguda de vías aéreas debido al virus respiratorio sincitial (RSV)"
Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera		Pediatra Infectóloga	1	1	Dra. Ximena Norero					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."

Página **19** de **25** 



Título del Estudio	
Referencia o número de Estudio	
Fecha de Ingreso	Es
Fecha de Aprobación	tudios Cancelados
Fecha de Cancelación o Suspensión	ados o Suspendidos
Investigadores Principales	
Razón de la Cancelación o Suspensión	



Versión: 1.8

Fecha: Febrero 2021

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

17.65		
Titulo del Estudio		
del Es		
tudio		
Fe(		
Fecha de Ingreso		
Ingre		
8		
<b>S</b> =	Refe	
Estudio	Referencia o	
	0	
Pron		Estu
iotor/	atroci	Estudios No Aprob
Institu	nador	o Apro
cion		bados
Ī		
estiga		
dores		
Princip		
ales		
	Mo	
	tivo di	
	e la No	
	o Aprol	
	pación	

		INDICASAT AIP /	LCO	2021		controlado con placebo para
F	06-enero-2022	Investigación Clínica	león León	diciembre-	RSV-MAT-012	III, doble ciego, aleatorizado,
		-Unidad de	Dra Buth de	28-		RSV-MAT-012: "Estudio en Fase
		Este Panamá.				
	The first control	Panamá / Calle 53		652.12		mayores sanos"
	No proper 311	Pueblo Nuevo,				a adultos jóvenes y adultos
		Corregimiento de				administrada por vía intramuscular
	00°-00°-1311-14	Oeste Casa 76,	Bornaline	1707		contra la influenza estacional
	06-enero-2022	Loma, Calle 69	Hammerschalag	2021	CVSQIV-001	vacuna tetravalente de ARNm
	-3-1/	Urbanización La	Dr Brino	31_diciembre		inmunogenicidad de CVSQIV,
		Hospital Paitilla.				la seguridad, reactogenicidad e
		INDICASAT AIP /				ensayo en humanos, para evaluar
		Investigación Clínica				escalonamiento de dosis, primer
		- Unidad de				"Ensayo de fase 1, abierto, de
5-Revisión de las modificaciones						
4-Solicitud de modificaciones	discusión)					
3-Revisión de respuestas	(fecha de	Sendificant source	Principal	Ingreso	número de Estudio	COUNTY AND AUTHOR
2-Solicitud de información adicional al investigador	Sometimiento	Citize (Nismikus)	Investigador	Fecha de	Referencia o	Tituly also Ferralis
1-En lectura	Fecha de					
Estado de la solicitud:						
		ware at the least	ratuality all bis			
	arakarika 1	meso do sevición nese Aprobación	Edidine on Non	And the second s		

Table Fallon 2004	Codigo: Pri-Jus-B Versión: 1.8
	DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ  DE LA INVESTIGACIÓN I PANANNÁ
Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo	

De los investigadores principales Dr. Xavier Sáez Llorens para el sitio CEVAXIN 24 de diciembre y Dra. Tirza De León para ael sitio CEVAXIN David.	TAK-214 en niños sanos de 6 meses de edad en el momento NOR-212 de la vacunación inicial"	placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular	ciego, aleatorizado, multicéntrico, controlado con	"Un ensayo de fase 2b, doble	de las madres vacunadas"	embarazadas de alto riesgo de 15 a 49 años v lactantes nacidos	adyuvante en mujeres	materna contra el VSR sin	intramuscular única de vacuna	inmunitaria de una dosis	reactogenicidad y respuesta	ctaida, ia acgailada,
			nakna istoria alternativa status						***************************************			
	21- diciembre- 2021					was or the later of the later o				- <u></u>		
Dra. Tirza De León		Sáez Llorens	Dr. Xavier						2006-2017			
- CEVAXIN David		diciembre	- CEVAXIN 24 de			Este Panamá.	Panamá / Calle 53	Corregimiento de	Casa 76,	Loma, Calle 69 Oeste	Urbanización La	nuspital Faitilla.
	06-enero-2022											
	ъ											
								100 July 100				



Código: PTI-016-B

Versión: 1.8

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

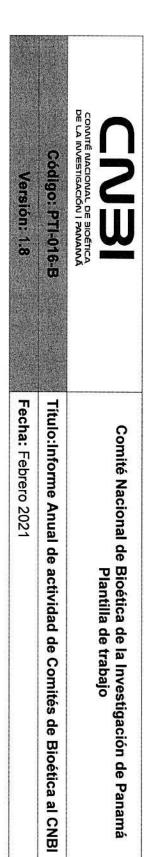
Fecha: Febrero 2021

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)

Fecha

Tema

			2
			3
			7
			ro on
			2
			9
			Ω.
			<b>~</b>
	0		3
	0		6
	.0		2
	Título del Estudio		8
	Ŋ		G .
	Œ		9
	2	3	<b>*</b>
	0	5	3
		•	
		Ó	2
		. 5	<b>4</b>
			8
		n n	
	200	X 20	8
	5 TO 1 TO 1	5	2
		, in	9
		Ln	7
	3		6
	5		6
	S.	3.	0
	=	2	Q
	QJ.	8	8
	Investigador Principal	dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo sujeto participante o pote	Otras decisiones tomadas por el Comil (amonestación Investigador Principal), solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medi
	9		2
		<b>*</b>	Q
			10
	3		8 0
	Ω.		0 7
	-		E 3
	-	0	3 9
		10	S 0
	\$19.70°		S
			S 5
	21, 400	0	5 8
	District Co.	ζ.	3 5
	\$20 LCS		Ø 6
		0	2 2
	-	0	Otras decisiones tomadas por el Comit segumiento, medidas correctivas, medi
		2	3
	Medida tomada		0 0
		4	5 5
- 8	O)	2.	7 6
	poly.	2	n b
- 8	9	3	2. 0
	3	7	8
	0		<b>5</b>
- 8	o.		5 0
- 8		ŏ	3
- 13	100	7	0 3
		, S	<b>E</b>
- 8		2	
- 8		9	-
		O	3
	ming terms to an a	(d. 2	2
			0
		Ω.	2
		9	₹:
1	2		3
		7	6
- 8		te en u	9
	Starre C	5	
	-		6
- 3	Ω ·	3	2
- 8	N	10.	<b>*</b>
		- 4	60
	0.	5	6.
	0	<b>**</b>	
- 8	200		2
- 8			5
	3		S
	8		Q
			2
100	le la medida tomada		5
1000	P.		2
Ī	9		3
ji S	3		Z
ij	9		
	63		ro.
	1281		
			2
- 8			Ö
			0
			0
	<b>经</b> 算量量		jarantizor el respeto a l
			5
		7/5-7/11	



	Auditorías realizadas	ealizadas	
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 llorens	28-octubre-2021	Inspección al local CEVAXIN Plaza Carolina para verificar la justificación del cambio de centro a CEVAXIN Avenida México.



Versión: 1.8

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

Título:Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI Fecha: Febrero 2021

Se han realizado cambios en los miembros del CB(en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042) × <u>ග</u>

S

Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle)

- Fecha de conocimiento por el CBI
- No. de Protocolo
- Investigador Principal
- Descripción general de la queja
- Acciones / Medidas tomadas por el CBI
- Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal
- Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante
- Fecha de cierre de la queja

Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo. Listado de procedimientos operativos vigente

×

×

×

Cargo

The Kuis Conomon Desident

Firma

Fecha:

21/2/17022

Página 25 de 25