

Código:PT-016-A

Título:Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéticaal CNBI

Versión: 1.9

Fecha:Febrero 2021

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
03 de Mayo 2022	abril	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)
"Histoplasmosis pediátrica: revisión de casos de un área endémica"	--	30-marzo-2022	12-abril-2022	22-abril-2022	--	Dra. Elizabeth Castaño	--	Pediatra infectologa	Si	descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
"Estudio de fase 2/3, aleatorizado, ciego para el observador, controlado con placebo para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1345,una vacuna de ARNm dirigida al virus sincitial respiratorio (VSR), en adultos mayor o igual a 60 años de edad"	mRNA-1345-P301	04-febrero-2022	14-abril-2022	22-abril-2022	Moderna TX Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	--	Pediatra infectologo	Si	Fase III	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá.
			19-abril-2022			Dr. Reynaldo Chandler	--	Medicina Interna y Neumología	No		- Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de diciembre, Urb. Nuevo Tocumen, cl. 1 y 2 Edificio Plaza Nuevo Tocumen, locales A2, A3, y A5.

- 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: 1.9

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)
"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"	RSV-MAT-009	17 – diciembre-2020	22-abril-2022	Glaxo Smith Kline	Dr. Paulino Vigil De Gracia	--	Ginecología y Obstetricia	No	Fase III	-CAENSA ClinicalTrials Nuevo campo Alegre, Calle 54 Este, condominio P.H. Marbella Torre N° 1 Dpto. 1-2, Ciudad de Panamá. - Policlínica JJ Vallarino, Avenida Domingo Díaz, Ciudad de Panamá. - Policlínica Presidente Remón, calle 17 Oeste, Ciudad de Panamá.
	RSV-MAT-009		22-abril-2022		Dr. Osvaldo Reyes	--	Ginecología y Obstetricia	Si	Fase III	-(CEVAXIN) Avenida MéxicoCentro de Vacunación e Investigación calle 33, Calidonia, Local 4 Ciudad de Panamá. -Centro de Vacunación internacional (CEVAXIN)

Código:PT-016-A

Título:Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al 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 Bioéticaal 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
“Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con infección por Bordetella Pertussis hospitalizados en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía del 01 de enero 2009 a 31 de diciembre del 2021”	--	12-abril-2022	Dra. JoyceeGaitan	Hospital Materno infantil José Domingo de Obaldía	21-abril-2022	4
“Estudio de fase 3, aleatorizado, estratificado, ciego para el observador, con control activo, para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna contra la influenza estacional mRNA-1010 en adultos de 18 años de edad y mayores”	mRNA-1010-P301	09-marzo-2022	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Reynaldo Chandler Dra. Elaine Aranguren	CEVAXIN Ave. México CEVAXIN 24 de diciembre CEVAXIN Chorrera	31-marzo-2022	1
“Incidencia de Alteraciones Cromosómicas encontradas	--	20-abril-	Lcda. Sadith Aldrette	Hospital del Niño Dr. José	05-mayo-2022	1

Código:PT-016-A

Título:Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéticaal CNBI

Versión: 1.9

Fecha:Febrero 2021

en Cariotipos de Sangre Periférica en Neonatos realizados en el Laboratorio de Genética del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel años 2015 a 2019”		2022	Dra. Melinda Liao	Renán Esquivel		
“Desarrollo y evaluación de un tiempo fuera de antibióticos iniciada por un enfermero en pacientes de hemato- oncología pediátrica en entornos de recursos limitado”	NATO	31-marzo-2022	Dra Dora Estripeaut Dra. Jacqueline Levy	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	21-abril-2022	4
"Fase 2, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo, doble simulación, multicéntrico Ensayo que evalúa la eficacia y seguridad de dos regímenes de dosis de JNJ-64281802 para la prevención de la infección por dengue"	DNG2004	09-marzo-2022	Dr. Xavier Sáez Llorens	CEVAXIN Ave. México	17-marzo-2022	1

Código:PT-016-A

Título:Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéticaal CNBI

Versión: 1.9

Fecha:Febrero 2021

Auditorías realizadas

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

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:	3/5/2022