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**
30 de Diciembre 2022	Diciembre	Comité de Bioética en Investigación 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)**

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)
Enmienda 1: *"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 sincicial respiratorio (VSR), en adultos ≥60 años de edad"*	mRNA-1345-P301	22-abril-2022	15-diciembre-2022	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Reynaldo CHandler	-- --	Pediatra infectologo Medicina Interna y Neumología	Si Si	Fase III	- Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá. - Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de diciembre, Urb. Nuevo Tocumen, cl. 1 y 2 Edificio Plaza Nuevo Tocumen, locales A2, A3, y A5.
"Estudio de viabilidad del sistema Flostent™"	RCT-01a	23-junio-2022	15-diciembre-2022	Rivermark Medical, Inc.	Dra. Ingrid Perscky	--	Uróloga	No	Controlado de viabilidad prospectivo	Principal: Pacífica Salud-Hospital Punta Pacífica Satélite: Panamá Clinic-instituto de Urología

Enmienda v2.0 *"Ensayo de fase 2b, aleatorizado, doble ciego, multicéntrico y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna intramuscular contra el Norovirus HIL-214 en niños sanos de 5 meses de edad en el momento de la vacunación inicial"*	NOR-212	21 diciembre 2022 21 diciembre 2022 13-julio-2022 13-julio-2022	15-diciembre -2022	HilleVax	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Tirza De León Dra. Dora Estripeaut Dra. Dommie Arias	-- -- -- --	Pediatra Infectólogo Pediatra Infectóloga Pediatra Infectóloga Dra. en Medicina	Si No Si No	Fase II	-Centro de Vacunación (CEVAXIN) Avenida México, calle 33, local # 4, Ciudad de Panamá. - Centro de Vacunación (CEVAXIN) David, Chiriquí, Panamá. -Centro de vacunación CEVAXIN Ave México calle 33 local #4 Ciudad de Panamá. -Centro de Vacunación CEVAXIN Chorrera, Provincia de Panamá Oeste.

Enmienda III *"Microbioma de infantes y leche materna y su respuesta a la vacuna de Rotavirus en multiples localidades geograficas",*	--	24-agosto-2017	15-diciembre-2022	--	Dra. Ruth De León	--	Ginecología y Obstetricia	Si	Prospectivo multicentrico Observacional	Departamento de Investigación en Salud Sexual y Reproductiva Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud (ICGES)

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
"Aplicación de la neurociencia en la comprensión lectora a través de estrategias neurodidácticas"	--	08-septiembre-2022	Estudiante menor de edad Yolanda Castillo Tutor Dr. Dídimo Castillo	Cambridge Bilingual School Chiriquí	22-septiembre -2022 *No hay respuesta a las observaciones por participación de estudiante (IP) en Concurso de Oratoria.	2
"Conocimiento de los padres sobre la importancia del primer molar permanente y la presencia de caries en niños de 7 a 11 años. Escuela Bilingüe Santiago Bolaños, distrito de Tolé, provincia de Chiriquí. Noviembre 2022"	--	06-octubre-2022	Dra. Tatiana Atencio	Escuela Bilingüe Santiago Bolaños, Distrito de Tolé, Chiriquí	21-octubre-2022	2
"Características clínicas, epidemiología y supervivencia del hepatocarcinoma en Panamá, Instituto Oncológico Nacional 2009-2019"	--	27-octubre-2022 *Entra después de reunión del 20-octubre-2022	Dra. Carolina García.	Instituto Oncológico Nacional	17-noviembre-2022	2

"Comparación del desempeño de las pruebas rápidas de VIH/Sífilis y prueba Dúo VIH/Sífilis en Panamá"	--	02-noviembre-2022	Lic. Fabiola Yat Lic. Dayana Solís	Policentro de Salud de Juan Díaz Dr. Heraclio Barletta-Clínica Amigable de San Miguelito	17-noviembre-2022 *Respuesta a las observaciones por las nuevas investigadoras Sanam Bhakta y Adriana Batista recibidas 15-diciembre-2022	--
"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento conbepirovirsen en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos / nucleotídicos (B Well 1)"	**B-Well 1 (202009)**	07-noviembre-2022 *Sometimiento de Nuevos documentos 01-diciembre-2022	Dra. Julissa Lombardo	Gastrointestinal & Liver Institute (GILI)	Entra en reunión del 17-noviembre-2022 *Revisado 15-diciembre-2022 Observaciones de DIGESA recibidas en el CBI 29-diciembre2022	2

"Evaluación del Conocimiento Ético y Técnico del Personal Involucrado en el Cuidado de los Animales de Experimentación de Cuatro Bioterios de Panamá",	--	25-noviembre-2022	Magister Leandra Gómez	Bioterios: Universidad de Panamá, Instituto Conmemorativo Gorgas, INDICASAT-AIP y CIIMET	15-diciembre-2022	2
"Estudio de fase 1, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, desescalado por edad sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de mRNA-1345 y mRNA-1365 en participantes de 5 meses a <24 meses de edad"	mRNA-1365-P101	***No cumple con el tiempo estipulado para entrar en reunión del 15 diciembre-2022** 07-diciembre-2022 07-diciembre-2022 09-diciembre-2022 07-diciembre-2022	Dra. Tirza De León Dra. Dora Estripeaut Dra. Ximena Norero Dr. Xavier Sáez Llorens	CEVAXIN David CEVAXIN Chorrera CEVAXIN Avenida México CEVAXIN 24 de diciembre	05-enero-2023	--

"Estudio de fase 2, aleatorizado, ciego al observador, controlado, con reducción de la edad y escalonamiento de la dosis, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral, viva, atenuada, contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos en Panamá"	CVIA 101	*No cumple con el tiempo estipulado para entrar en reunión del **15 diciembre-2022** 05-diciembre-2022 05-diciembre-2022 05-diciembre-2022 05-diciembre-2022	Dra. Tirza De León Dra. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	CEVAXIN David CEVAXIN Chorrera CEVAXIN Avenida México CEVAXIN 24 de diciembre	05-enero-2023	--

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:	30/12/2022