

 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
06-febrero-2023	enero	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)
"Comparación del desempeño de las pruebas rápidas de VIH/Sífilis y prueba Dúo VIH/Sífilis en Panamá"	--	02-noviembre-2022	17-noviembre-2022 *Respuesta a las observaciones por las nuevas investigadoras: Sanam Bhakta y Adriana Batista recibidas 15-diciembre-2022	Aprobado con cambios mínimos Versión Recibida 20-enero-2023 Aprobación: 05-enero-2023	--	Lic. Sanam Bhakta Lic. Adriana Batista	-- --	Optar por el título en Tecnología Médica	-- --	descriptivo	- Policentro de Salud de Juan Díaz Dr. Heraclio Barletta - Clínica Amigable de Torrijos Carter, San Miguelito
"Estudio de fase 2, aleatorizado, ciego al observador, controlado, con		05-diciembre-2022	--			Dra. Tirza De León	--	Pediatra Infectóloga	No		CEVAXIN David

 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

<i>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"</i>	CVIA-101	05-diciembre-2022 05-diciembre-2022 05-diciembre-2022	-- -- --	*No cumple con el tiempo estipulado para entrar en reunión del 15 diciembre-2022 Se recibe respuesta a observaciones de DIGESA 11-enero 2023 Aprobación: 05-enero-2023	PATH	Dra. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	-- -- --	Dra. en Medicina Pediatra Infectóloga Pediatra Infectólogo	No Si Si	Fase II CEVAXIN Chorrera CEVAXIN Avenida México CEVAXIN 24 de diciembre
<i>"Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepirovirsén en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos (B Well 1)"</i>	202009 (B-Well 1)	14-noviembre-2022 Sometimiento de Nuevos documentos: 01 diciembre-2022	Observaciones 15-diciembre-2022 *Se recibe respuesta a observaciones de DIGESA 28-DICIEMBRE-2022 Respuesta a las observaciones del CBI:	Aprobación: 19-enero-2023	GSK GlaxoSmith Kline Biologicals, S.A.	Dra. Julissa Lombardo	--	Medicina interna Gastroenterología y Hepatología, Transplante Hepático	No	Fase III Gastrointestinal & Liver Institute (GILI) Panamá

 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

			05-enero-2023								
--	--	--	---------------	--	--	--	--	--	--	--	--

- 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.

 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:InformeMensual de actividad de Comités de Bioéticaal 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/Pro motor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tip o de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Enmienda Administrativa 2: GS-US-311-1269 "Estudio de Fase 2/3, Etiqueta Abierta, de Cohortes Múltiples y Cambio de Tratamiento para Evaluar Emtricitabina / Tenofovir Alafenamida (F/TAF) en Niños y Adolescentes Infeccionados con VIH-1 con Supresión Viral que se Encuentran Bajo un Régimen que Contiene 2 NRTI"	GS-US-311-1269		15-diciembre-2022		Dra. Elizabeth Castaño	--		Si		Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
mRNA-1345-P301 Enmienda 2: "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	19-enero-2023	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. - Centro de Vacunación CEVAXIN 24 de diciembre.

 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:InformeMensual de actividad de Comités de Bioéticaal 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

 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 de cirugía de cardiopatías congénitas y su asociación con factores de riesgo en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel en el período del 1 de enero de 2017 al 31 de diciembre de 2022"	--	12-enero-2023	Dra. Lilian Guerra	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	02-febrero-2023	--
"Estudio de cohortes, no aleatorizado, abierto, multinacional para describir la seguridad de participantes en el estudio que recibieron vacunación materna RSV-PREF3 (cualquier dosis) o controles de estudios previos mat al vrs (RSV MAT-001, RSV MAT-004, RSV MAT-010, RSV MAT-011, RSV MAT-009, RSV MAT-012 Y RSV MAT-039) durante cualquier embarazo concebido después de la vacunación/control"	RSVMAT-015	27-enero-2023	Dr. Paulino Vigil	CAENSA Clinical Trial	16-febrero-2023	--
		27-enero-2023	Dra. Ruth De León	INDICASAT-AIP	16-febrero-2023	

 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

<i>"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"</i>	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	3
<i>"Aplicación de la neurociencia en la comprensión lectora a través de estrategias neurodidácticas"</i>	--	08-septiembre-2022	Estudiante menor de edad Yolanda Castillo Tutor Dr. Dídimio Castillo	Cambridge Bilingual School Chiriquí	22-septiembre-2022 *No hay respuesta a las observaciones por participación de estudiante (IP) en Concurso de Oratoria.	2
<i>"Conocimiento de los padres sobre la importancia del primer molar"</i>	---	06-octubre-2022	Dra. Tatiana Atencio	Escuela Bilingüe Santiago Bolaños,	21-octubre-2022	2

 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

<i>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"</i>				Distrito de Tolé, Chiriquí		
<i>"Características clínicas, epidemiología y supervivencia del hepatocarcinoma en Panamá, Instituto Oncológico Nacional 2009-2019"</i>	--	27-octubre-2022 *Entra después de reunión del 20-octubre-2022	Dra. Carolina García.	Instituto Oncológico Nacional	17-noviembre-2022	2
<i>"Evaluación del Conocimiento Ético y Técnico del Personal Involucrado en el Cuidado de los Animales de Experimentación de Cuatro Bioterios de Panamá",</i>	--	25-noviembre-2022	Magister Leandra Gómez	Bioterios: Universidad de Panamá, Instituto Conmemorativo Gorgas, INDICASAT-AIP y CIIMET	15-diciembre-2022	2

 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

Otras decisiones tomadas por el Comité			
<i>(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)</i>			
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

Nombre y Cargo	Alethina de Rodríguez
Firma	Alethina de Rodríguez
Fecha:	7 febrero 2023