

Código:PT-016-A

Versión: 1.9

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

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
08 de mayo 2024	Abril 2024	Comité de Bioética en Investigación Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

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)
Programa PACO y la adherencia de las embarazadas a los controles de salud en las Comunidades de Juay, Boca del Monte, Bella Vista, Cerro Viejo, Lajas de Tolé y Veladero, provincia de Chiriquí. Años 2019, 2021, 2022	CBIHNDN-202404-0003	17-01-2024	4-3-2024	16-04-2024	****	Dra. María Effio	Interna	Odontóloga	no	Analfico de naturaleza transversal, observacional, analítico y retrospectivo.	Regional de Salud Chiriquí (PACO)
Estudio abierto, de un único grupo, para proporcionar acceso continuo al fármaco del estudio a los participantes que han completado estudios clínicos pediátricos que involucren tratamientos de Gilead contra el VIH ²	CBIHNDN-202404-0002	25-04-2024	25-04-2024	Gilead Sciences, Inc.	Dra. Elizabeth Castaño	Medico	Infectologa	si	Fase I	Hospital del Niño Doctor José Renan Esquivel

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.

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

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)
B Well I: “Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepruvirsén en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos”.		CBIHNDN-202404-E-0001		16-04-2024		Dra. Julissa Lombardo	***	Gastroenterólogo Medicina Interna	No	fase III	GILI Gastrointestinal & Liver Institute Panama
Estudio de fase 3, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, para evaluar la eficacia y la seguridad del tratamiento con bepruvirsén en participantes con virus de la hepatitis B crónica negativos para el HBeAg tratados con análogos nucleosídicos/nucleotídicos.		CBIHNDN-202404-E-0002				Dr. Norberto Carreño	***		No	fase III	
Estudio Multicéntrico, Observacional, de cohorte longitudinal Materno-Infantil, para evaluar las infecciones prevalentes del tracto respiratorio inferior en niños de 0 a 5 años.		CBIHNDN-202404-E-0003	14-12-2023			Dra. Tirza de León, Dr. Luis Márquez, Dra. Dommie Arias, Dr. Osvaldo Reyes.	***		No		

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

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
***	***	***	***	***	***	***

Código:PT-016-A

Versión: 1.9

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

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
<i>Adecuaciones De Infraestructura Para La Atención De Personas Con Discapacidad En El Centro De Salud De Capira En Junio 2023.</i>	--	03-07-2023	Dra. Melissa Esturain	Centro de Salud de Capira Panamá Oeste	20-07-2023	4
<i>Eficacia de la inyección de toxina botulínica tipo A en pacientes con fenómeno de Raynaud secundario a esclerosis sistémica.</i>	---	22-08-2023	Dra. Estefani Robles	Hospital Santo Tomas	31-08-2023	4
<i>Variación de la composición nutricional de la leche materna para neonatos hospitalizados, según características neonatales y maternas. Hospital del Niño José Renán Esquivel. Enero a diciembre de 2024.</i>	CBIHND-202401-0002	12-12-2023	Dr. Luis Barrios	Hospital Del Niño Dr. José Renan Esquivel	11-01-2024	4
<i>“Factores De Riesgo Asociados A Cáncer De Estómago En Mayores De 40 Años, Instituto Oncológico Nacional, Panamá, 2017-2019, Panamá</i>	CBIHND-202401-0004	22-12-2023	Batista Joselin, Castillo Amairani, Crespo David, Josué, Krüger Sophia, Ortiz, Andrea, Sánchez Raúl, Zhang Fernando	Instituto Oncológico Nacional de Panamá	11-01-2024	4
<i>Minimización de la 17β-hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 13 para el tratamiento de la NASH (HORIZON): Un estudio doble ciego, de fase 2b, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GSK4532990 en adultos con esteatohepatitis no alcohólica.</i>	CBIHND-202403-0003	13-03-2024	Dra. Julissa Lombardo Dr. Norberto Carreño	CAENSA Gastrointestinal & Liver Institute(GILL) y Clínica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar (CEHPPB)	27-03-2024	2
<i>Programa piloto de prevención y detección temprana de cáncer colorrectal en la población de 45 a 75 años en la provincia de Panamá de junio 2024 a junio 2025</i>	CBIHND-202404-0001	16-04-2024	Dra. Rita Aguilar	Hospital Santo Tomás	25-04-2024	4

Código: PT-016-A

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


Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

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

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

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
Dr. Luis Coronado-Presidente del CBI			

Nombre y Cargo	
Firma	
Fecha:	08 mayo 2024

