

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
05 de febrero 2024	Enero 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)
Reticencia al esquema vacunal, factores que influyen en la decisión de los padres.	CBIHNDN-202401-0001	05-12-2023		11-01-2024	***	Dra. Elizabeth Castaño	***	Médico Especialista en Infecto-Logia	si	Observacional, analítico, de corte transversal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Estudio De Fase 3, Abierto, Para Evaluar La Seguridad E Inmunogenicidad De Una Vacuna Candidata De Virus Vivo Atenuado Contra El Virus De Chikungunya (Vla1553) En Participantes Moderadamente Inmuno comprometidos Infectados Con El Virus De Inmunodeficiencia Humana	CBIHNDN-202312-0002	29-11-2023	14-12-2024	11-01-2024	Valheva Austria GmbH	Dr. José González	***	Especialista en medicina tropical	no	Multicéntrico, prospectivo, abierto, no controlado	CEVAXIN Panamá Clinic Complejo Pacific Center, Calle Ramón H. Jurado, Torre A, Piso 12, Punta Pacifica, San Francisco, Panamá.
Factores clínicos, epidemiológicos y tratamiento asociado a Leiomomatosis Uterina en el Hospital Santo Tomas en noviembre 2020 a noviembre 2023	CBIHNDN-202401-0004	22-12-2024		11-01-2024	***	Dr. Rubén Rodríguez	Médico Residente	Ginecología y obstetricia	no	Descriptivo, retrospectivo transversal observacional	Hospital Santo Tomas

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

<i>Características Epidemiológicas, Clínicas, Diagnósticas Y Terapéuticas De Los Pacientes Con Absceso Hepático Tratados En El Hospital Santo Tomas Desde Marzo De 2020 Hasta 2023</i>	CBIHNDN-202401-0005	15-01-2024		25-01-2024	***	Dr. José Gordon		Cirugía General	No	Descriptivo, retrospectivo, de corte transversal.	Hospital Santo Tomas
<i>Caracterización de la leptospirosis en pacientes pediátricos hospitalizados en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldia 2015-2022.</i>	CBIHNDN-202401-0006	05-01-2024		25-01-2024	***	Dr. Eduardo Aizprua	Medico	Pediatría	No	Descriptivo- retrospectivo, observacional	Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldia - Chiriquí
<i>“Calidad de Vida en pacientes que ingresan al programa de internamiento y al subprograma de terapia de egresado del Centro de Estudio y Tratamiento en Adicciones del Instituto Nacional de Salud Mental de marzo 2024 a junio 2024”</i>	CBIHNDN-202401-0008	12-01-2024		25-01-2024	***	Dra. Jessica Montenegro	Médico Residente	Doctor en Medicina y Cirugía	No	Descriptivo, observacional de corte transversal	Instituto Nacional de Salud Mental Panamá

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

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador / Promotor / Institución	Enmiendas Aprobadas			Fase del Estudio / Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
					Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera		
CVIA 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 oral, viva, atenuada, contra la poliomielitis tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos en Panamá	CBIHND-202401-E-0001	05-12-2022	11-01-2024	PATH	Dr. Xavier Sáez Llorens	Médicos	*Pediatra Infecto logó	Fase 2	CEVAXIN 24 de Diciembre, - CEVAXIN Ave México, -CEVAXIN la Chorrera y -CEVAXIN David.
					Dr. Dora Estripeaut		Medico		
NOR-212 "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.	CBIHND-202401-E-0002		11-01-2024	HilleVax Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	Médicos	*Pediatra Infecto logó	Fase 2b	CEVAXIN 24 de Diciembre, -CEVAXIN Ave México, -CEVAXIN la Chorrera y -CEVAXIN David.
					Dr. Dora Estripeaut		Medico		
Comparación Del Desempeño De Las Pruebas Rápidas De VIH Y Sífilis Y La Prueba Dúo VIH/Sífilis En Panamá.	CBIHND-202401-E-0003	05-enero-2023	03-08-2023	---	Licda. Adriana Batista	Estudiante	Optar por el título en Tecnología Médica	Enero julio 2023	Policentro de Salud de Juan Diaz Dr. Heracio Barletta, Clínica Amigable de Torrijos Carter y Laboratorio Clínico Luis Abad del PROBIDSIDA.
					Licda. Sanam Bhakta		No		

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	Estudios Cancelados o Suspendidos			Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
		Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Fecha de Cancelación o Suspensión		

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:	
Adecuaciones De Infraestructura Para La Atención De Personas Con Discapacidad En El Centro De Salud De Capira En Junio 2023.	--	03-07-2023	Dra. Melissa Esturain	Centro de Salud de Capira Panamá Oeste	20-07-2023	4	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
Eficacia de la inyección de toxina botulínica ti-po A en pacientes con fenómeno de Raynaud secundario a esclerosis sistémica.	---	22-08-2023	Dra. Estefani Robles	Hospital Santo Tomas	31-08-2023	4	
Perfil Clínico Y Epidemiológico De Pacientes Rehospitalizados Por Falla Cardíaca En El Hospital Santo Tomás Durante El Periodo De Octubre 2019 A Septiembre 2022.	---	25-09-2023	Dr. David Eduardo Santamaría Aguilar	Hospital Santo Tomas	12-10-2023	6	
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.	CBIHND-202401-0002	12-12-2023	Dr. Luis Barrios	Hospital Del Niño Dr. José Renan Esquivel	11-01-2024	4	
*Factores De Riesgo Asociados A Cáncer De Estómago En Mayores De 40 Años, Instituto Oncológico Nacional, Panamá. 2017-2019. Panamá0	CBIHND-202401-0004	22-12-2023	Batista Joselin, Castillo Amairani, Cresspo David, Josué, Krüger Sophia, Ortiz, Andrea, Sánchez Raúl, Zhang Fernando	Instituto Oncológico Nacional de Panamá	11-01-2024	4	

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

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

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

Otras decisiones tomadas por el Comité

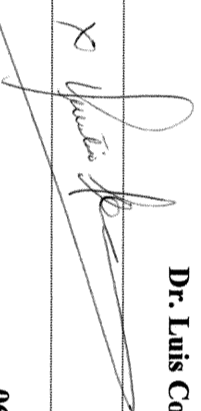
(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada

Nombre y Cargo

Dr. Luis Coronado-Presidente del CBI

Firma



Fecha:

06 de febrero 2024