

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 marzo 2024	febrero 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)
Neoplasias cutáneas malignas y premalignas en pacientes con albinismo atendidos en la consulta externa de Dermatología. Hospital Santo Tomás. enero 2019- enero 2023	CBIHNDN-202402-0001	16-01-2024	***	08-02-2024	***	Dra. Fabiola Hurtado	***	Médico Especialista en Dermatología	no	Estudio descriptivo, retrospectivo, transversal	Hospital Santo Tomás
Descripción de las Consultas Intrahospitalarias Realizadas al Servicio de Dermatología en el Hospital Santo Tomás entre Enero a Junio de 2023.	CBIHNDN-202402-0002	17-01-2024	***	08-02-2024	***	Dra. Estefany Robles	Médico residente en Dermatología	Dermatología	no	Estudio observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo	Hospital Santo Tomás
Perfil Clínico Y Epidemiológico De Pacientes Rehospitalizados Por Falla Cardíaca En El Hospital Santo Tomás Durante El Periodo De Octubre 2019 A Septiembre 2022.	CBIHNDN-202310-0001	25-09-2023	12-10-2023	08-02-2024	***	Dr. David Santamaría	Médico Residente De Cardiología	Cardiología	no		Hospital Santo Tomás
Características Epidemiológicas, Clínicas, Diagnósticas Y Terapéuticas De Los Pacientes Con Absceso Hepático Tratados En El	CBIHNDN-202401-0007	25-01-2024	***	29-02-2024	***	Dr. José Gordon	***	Medicina y Cirugía	No	Descriptivo, retrospectivo de corte transversal	Hospital Santo Tomás

Código:PT-016-A

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

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

Hospital Santo Tomás Desde Marzo De 2020 Hasta 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.

Emiendadas Aprobadas														
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de emienda	Patrocinador y/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)				
Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12 semanas por periodo, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (acetato de indacaterol/furoato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma.	CBIHNDN-202402-E-0002	20-07-2023	08-02-2024	Novartis Pharma AG	Dr. Reynaldo Chandler	Médico	Medicina Interna y Neumólogo	no	estudio multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, con control activo	Hospital San Miguel Arcángel				
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	CBIHNDN-202402-E-0002	16-02-2023	08-02-2024	Moderna TX	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dra. Ximena Norero, Dra. Dora Estripeaut.	Médico Pediatra Infectólogo	Pediatra Infectólogo	Si	Fase I	CEVAXIN 24 de Diciembre, -CEVAXIN Ave México, -CEVAXIN la Chorrera y -CEVAXIN David.				

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**

Tasa De Complicaciones En Anestesia Regional Pediátrica En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Ddiciembre 2023 A Febrero 2024	CBIHNDN-202402-E-0003	30-11-2023	08-02-2024	---	Dr. Xavier Salinas	Médico residente de Anestesiología	Anestesiología	No		Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Estudio Multicéntrico, Observacional, de cohorte longitudinal Materno-Infantil, para evaluar las infecciones prevalentes del tracto respiratorio inferior en niños de 0 a 5 años. (MINERVAL)	CBIHNDN-202402-E-0004	14-12-2023	29-02-2024		* Dra. Dommie Arias * Dr. Osvaldo Reyes * Dr. Luis Márquez Dra. Tirza de León	***	Infectología	No	prospectivo, observacional	CEVAXIN * 24 de diciembre * Ave. México * Chorrera * David

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Estudios Cancelados o Suspendidos			Investigadores Principales	Razón de la Cancelación o Suspensión
			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						
<b>Título del Estudio</b>	<b>Referencia o número de Estudio</b>	<b>Fecha de Ingreso</b>	<b>Investigador Principal</b>	<b>Sitios (Nombre)</b>	<b>Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)</b>	<b>Estado de la solicitud:</b> 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
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
Eficacia de la inyección de toxina botulínica tipo A en pacientes con fenómeno de Raynaud secundario a esclerosis sistémica.	---	22-08-2023	Dra. Estefani Robles	Hospital Santo Tomas	31-08-2023	4
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	<b>22-12-2023</b>	Batista Joselin, Castillo Amairani, Crespo David, Josué, Krüger Sophia, Ortiz, Andrea, Sánchez Raúl, Zhang Fernando	Instituto Oncológico Nacional de Panamá	11-01-2024	4
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 Tole y Veladero, provincia de Chiriquí. Años 2019, 2021, 2022.	CBIHND-202402-0003	<b>17-01-2024</b>	Dra. María Effio	Regional de Salud Chiriquí (PACO)	08-02-2024	4

**Código: PT-016-A**

**Versión: 1.9**

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

**Fecha: Febrero 2021**

Infección Por Citomegalovirus Congénito: Binomio Madre-Hijo Latinoamérica	CBIHDN- 202402-0004	19-01-2024	Dra. Ximena Norero	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	08-02-2024	4
--	------------------------	------------	--------------------	--	------------	---

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

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 Bioética al CNBI**

**Versión: 1.9**

**Fecha: Febrero 2021**

**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:**

**05 marzo 2024**