

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
03 de abril 2024	Marzo 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)
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 Inmunocomprometidos Infectados Con el Virus de Inmunodeficiencia Humana”	CBIHNDN-202312-0002	21-03-2024	***	14-03-2024	Valheva Austria GmbH	Dra. Ana Arauz	***	Infectóloga	no	Multicéntrico, prospectivo, abierto, no controlado	INDICASAT
Prevalencia de lesiones cervicales no cariosas en pacientes del Programa de Salud de Adulto del centro de Salud de Aserrío	CBIHNDN-202403-0001	21-03-2024	****	14-03-2024	***	Dra. Sulma Leiva	***	Odontóloga	no	Cuantitativo, descriptivo y transversal	Centro de Salud de Aserrío, provincia de Chiriquí.
Evaluación clínica del tratamiento de erradicación de	CBIHNDN-202403-0002	04-03-2024	26-03-2024	27-03-2024	***	Dra. Ana Karina Coronado	***	Gastroenteróloga	no	observacional, descriptivo, tipo	Hospital Materno

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

Helicobacter pylori en una población pediátrica sintomática de Latinoamérica (LaspghanHp) Grupo de Trabajo de Helicobacter pylori LASPGHAN									retrospectivo, analítico	Infantil José Domingo de Obaldía Panamá, Provincia de Chiriquí.	
“Características Clínicas de los Pacientes Hospitalizados por Trombocitopenia Inmune en el Hospital Santo Tomás enero de 2001 a diciembre de 2021”.	CBHNDN-202403-0004	18-03-2024	****	27-03-2024	***	Dr. Ricardo Castellón	Medico	Doctor en Medicina	no	Observacional, descriptivo, transversal y retrospectivo.	Hospital Santo Tomás

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

Emendas 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)
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 inmunocomprometidos con el virus de inmunodeficiencia humana.	CBIHNDN-202312-E-0002	14-12-2023	14-03-2024	Novartis Pharma AG	Dr. José González	Médico	Especialista en medicina tropical	no	Multicéntrico, prospectivo, abierto, no controlado	CEVAXIN Panama Clinic Complejo Pacific Center, Punta Pacífica, San Francisco, Panamá.
Diagnóstico de Tuberculosis, Criptococosis e Histoplasmosis en niños con enfermedad VIH en Latinoamérica usando pruebas rápidas antigénicas”	CBIHNDN-202403-E-0001	19-05-2023	14-03-2024	***	Dra. Dora Etripeaut		Pediatra Infectóloga	si	Fase de Preparación Fase de Implementación	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”.	CBIHNDN-202403-E-0003	14-12-2023	29-02-2024 27-03-2024	CEVAXIN	Dra. Tirza De León	***	Infectóloga	no	prospectivo, observacional	CEVAXIN- David

Código: PT-016-A

Versión: 1.9

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

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 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 Estrain	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>	CBIHNDN-202401-0002	12-12-2023	Dr. Luis Barrios	Hospital Del Niño Dr. José Renan Esquivel	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

<p>“Factores De Riesgo Asociados A Cáncer De Estómago En Mayores De 40 Años, Instituto Oncológico Nacional, Panamá. 2017-2019. Panamá</p>	<p>CBIHNDN-202401-0004</p>	<p>22-12-2023</p>	<p>Batista Joselin, Castillo Amairani, Crespo David, Josué, Krüger Sophia, Ortiz, Andrea, Sánchez Raúl, Zhang Fernando</p>	<p>Instituto Oncológico Nacional de Panamá</p>	<p>11-01-2024</p>	<p>4</p>
<p>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.</p>	<p>CBIHNDN-202402-0003</p>	<p>17-01-2024</p>	<p>Dra. María Effio</p>	<p>Regional de Salud Chiriquí (PACO)</p>	<p>08-02-2024</p>	<p>4</p>
<p>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.</p>	<p>CBIHNDN-202403-0003</p>	<p>13-03-2024</p>	<p>DRA. Julissa Lombardo Dr. Norberto Carreño</p>	<p>CAENSA Gastrointestinal & Liver Institute(GILL) y Clínica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar (CEHPPB)</p>	<p>27-03-2024</p>	<p>2</p>

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

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.9

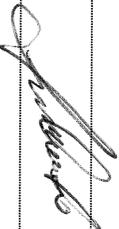
Fecha: Febrero 2021

Estudios No Aprobados					
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Referencia o número de Estudio	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:	03 abril 2024