

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 junio 2024	mayo 2024	Comité de Bioética en Investigación Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Estudios Aprobados										
Título del 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 Extensión a Largo Plazo (AtDvance) para Evaluar la Seguridad y la Eficacia de GSK1070806 en Participantes con Dermatitis Atópica de Moderada a Severa	CBHNDN-202405-0004	25-04-2024	09-05-2024	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited	Dra. Rosario López	Medico	Dermatóloga	no	Fase I	CAENSA CLINICAL TRIAL
Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de albuterol/salbutamol como medicación de rescate cuando se administra a través de inhaladores con medidor de dosis que contienen el propulsor HFA-152a o el fármaco de referencia HFA-134a	CBHNDN-202405-0006	07-05-2024	28-05-2024	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited	Dr. Reynaldo Chandler - Dra. Lorena Noriega- Dr. Bruno Hammerschlag Dra. Yaricelys Bravo	***	Medicina Interna- Neumología-	no	Fase I/ 07-12-2024	CAENSA CLINICAL TRIALS - CEDITER- INDICASAT - Pacifica Salud

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

Enmiendas 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 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	CBIHNDN-202405-E-0001	16-11-2022	28-05-2024	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens	***	Pediatría - Infectología	No	3	CEVAXIN Avenida México, 24 de diciembre
Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de albuterol/salbutamol como medicación de rescate cuando se administra a través de inhaladores con medidor de dosis que contienen el propulsor HFA-152ª o el fármaco de referencia HFA-134ª” de la farmacéutica GlaxoSmithKline	CBIHNDN-202405-E-0002	28-05-2024	28-05-2024	GlaxoSmithKline Research & Development Limited	Dr. Reynaldo Chandler - Dra. Lorena Noriega- Dr. Bruno Hammerschlag Dra. Yaricelys Bravo	***	Medicina Interna- Neumología-	No	3	CAENSA CLINICAL TRIALS - CEDITER-INDICASAT - Pacífica Salud

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I 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

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						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)	Estatus de la solicitud:
<i>Adecaciones 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>	CBHIDN-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>	CBHIDN-202401-0004	22-12-2023	Batista Joselin, Castillo Amairani, Crespo David, Josué, Krüger Sophia, Ortiz, Andrea, Sánchez Raul, Zhang Fernando	Instituto Oncológico Nacional de Panamá	11-01-2024	4
<i>Minimización de la 17β-hidroxisteroide 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>	CBHIDN-202403-0003	13-03-2024	Dra. Julissa Lombardo Dr. Norberto Carreño	CAENSA Gastrointestinal & Liver Institute(GILD) y Clínica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar (CEHPB)	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>	CBHIDN-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

Detección de mutaciones del gen Isocitrato Deshidrogenasa 1 y 2 en muestras de Tumores Gliales en Pacientes Pediátricos del Hospital Dr. José Renán Esquivel del 2018 a 2023	CBIHNDN-202405-0001	23-04-2024	Licda. Patricia Nuñez	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	09-05-2024	4
Análisis de prevalencia de hipertensión arterial, diabetes mellitus y dislipidemia en la población con póliza ACP como base para la apertura de la Clínica de Enfermedades Crónicas No Transmisibles, Clínica Hospital Mar del Sur, enero-junio 2023.	CBIHNDN-202405-0002	23-04-2024	Dr. Geamfran Espino	Clínica Hospital Mar del Sur	09-05-2024	6
Evolución clínica y resultado del tratamiento en pacientes con Cáncer Glómico temprano tratados en el Instituto Oncológico Nacional del 2013 al 2023	CBIHNDN-202405-0003	24-04-2024	Dra. Emy Moreno	Instituto Oncológico Nacional	09-05-2024	6
Caracterización epidemiológica, clínica y terapéutica de las pacientes con infección de sitio quirúrgico, a las cuales se le realizó cesárea y fueron hospitalizadas en el Hospital Santo Tomás, del 1 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2022”	CBIHNDN-202405-0005	07-05-2024	Dr. Ernesto Licona	Hospital Santo Tomás	28-05-2024	6
Frecuencia de alteraciones motoras secundarias al Síndrome Post-UCI en lactantes menores ingresados por Neumonía adquirida en la comunidad en la unidad de terapia intensiva del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel en el periodo de enero 2023 a diciembre 2023”	CBIHNDN-202405-0007	15-05-2024	Dra. Adriana López y Dra. Marian Pérez	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	28-05-2024	4
Factores de riesgo asociados a alteración del Desarrollo Infantil al año de edad en pacientes con diagnóstico de Encefalopatía Hipóxico Isquémica Moderada y Severa que recibieron	CBIHNDN-202405-0008	16-05-2024	Dra. Débora Ujueta	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	28-05-2024	4

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

Terapia de Hipotermia, ingresados al Programa de Seguimiento de Riesgo (SER) del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel desde Enero 2021 a Diciembre 2022							
Evaluación Del Conocimiento De Las Escalas De Valoración Del Dolor Y De Su Utilidad En Cuanto A La Elección Del Manejo Farmacológico Y No Farmacológico De Los Médicos Residentes De Pediatría Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Mayo 2024	CBHNDN-202405-0009	17-05-2024	Dra. Valeria Escalona y Dr. Jorge Kosmas	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	28-05-2024		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:

03 mayo 2024