

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 agosto 2024	Julio 2024	Comité de Bioética en Investigación Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Estudios Aprobados											
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinado / Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Sí o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
Identificación de factores de riesgo en la Infección por Stenotrophomonas maltophilia en la Unidad de Cuidados Intensivos 1 y 2 del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, período de 8 años. Desde enero de 2015 a diciembre de 2023	CBIHNDN-202407-0001	06/06/2022	***	07-04-2024	***	Dr. Olmedo Anderson Guerra-	Médico residente de Pediatría	Pediatría	no	Estudio analítico, de casos y controles, no pareado	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Localización de la punta de catéter venoso umbilical Mediante ultrasonido en el punto de atención (POCUS) en Pacientes ingresados en la Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Julio a septiembre 2024	CBIHNDN-202407-0003	06/07/2024	***	07/04/2024	***	Dra. Kiara Juárez	Médico residente de Pediatría	Doctorado en Ciencias Clínicas con subespecialización en Neonatología	no	Quasiexperimental I, prospectivo, analítico, transversal, homotético y unicéntrico.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Características Clínicas de Glaucoma en Consulta Externa Hospital Santo Tomás enero 2023- diciembre 2023	CBIHNDN-202407-0004	06/14/2024	***	07/04/2024	***	Dra. Lucía Gabriela Quintero Fernández	Médico residente de Oftalmología	Oftalmología	no	Estudio descriptivo, retrospectivo	Hospital Santo Tomás
Frecuencia de alteraciones motoras secundarias al Síndrome Post-UCI en lactantes menores ingresados por	CBIHNDN-202405-0007	05/15/2024	05-23-2024	07-09-2024	***	Dra. Adriana López Y Dra. Marian Pérez	Médico residente	Ciencias Clínicas con	no	estudio observacional,	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

**Código: PT-016-A**

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

**Versión: 1.9**

**Fecha: Febrero 2021**

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?"																			
Características y factores de riesgo asociados a la Retinopatía del Prematuro, en pacientes evaluados en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía entre el 2017 al 2023	CBIHNDN-202407-0005	07/02/2024	***	07-18-2024	***	Dra. Jaekeline Villarreal	***	Ciencias Clínicas con Especialización en pediatría	no	Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía								
Consecuencias de malos hábitos orales en niños de la escuela el Higo - San Carlos en el periodo de septiembre - noviembre 2024. Turno matutino	CBIHNDN-202407-0006	07/05/2024	***	07-18-2024	***	Dra. Ana Cristina Rettally	***	Médico Interno de odontología	no	estudio cuantitativo, diseño descriptivo	Sub Centro de Salud El Higo, San Carlos Panamá Oeste								
Ensayo de fase 3, abierto, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna de virus vivo atenuado de Chikungunya (vía I553) en participantes moderadamente inmunocomprometidos infectados con el virus de inmunodeficiencia humana	CBIHNDN-202312-0002	07/11/2024	***	07-18-2024	***	Valneva Austria GmbH	***	Odontología	no	Multicéntrico, fase 3	CEVAXIN David, Doleguita, Panamá								
Análisis de prevalencia de hipertensión arterial, diabetes mellitus y dislipidemia en la población con pólixa 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	23-042024	09-05-2024	06-06-2024	***	Dr. Geanfran Espino	***	Epidemiología Aplicada	no	descriptivo, transversal, retrospectivo	Clínica Hospital Mar del Sur								

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.



<b>Código: PT-016-A</b>	<b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.9</b>	<b>Fecha: Febrero 2021</b>

Emiendadas Aprobadas										
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de emiendadas	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 2b, aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos, controlado con placebo, de determinación de dosis para evaluar la eficacia, seguridad, farmacocinética y farmacodinámica de la inyección SC de GSK1070806 en participantes adultos con dermatitis atópica de moderada a grave.	CBIHNDN-202310-0002	11-30-2023	07-04-2024	GSK Research & Development Limited 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Reino Unido	Dra. Rosario López	***	Dermatología	No	fase 2b de determinación de dosis, aleatorizado, doble ciego	CAENSA Clinical Trials
CVIA 101 Estudio de fase 2, aleatorizado, ciego a los observadores, controlado, de edad reducida, de escalada de dosis, para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral viva atenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos de Panamá.	CBIHNDN-202301-0002	01-05-2024	07-18-2024	PATH	Dr. Xavier Sáez, Dra. Tirza De León, Dra. Dora Estripeaut, Dra. Dommie Arias.	***	Pediatría - Infectología	No	4.025-06-2024	CEVAXIN David, Chorrera, 24 de diciembre y Ave. México

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

Código: PT-016-A

Versión: 1.9

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

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

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	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	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	4



**Código: PT-016-A**

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

**Versión: 1.9**

**Fecha: Febrero 2021**

Factores De Riesgo Asociados A Cáncer De Estómago En Mayores De 40 Años, Instituto Oncológico Nacional, Panamá. 2017-2019. Panamá	CBIHNDN-202401-0004	22-12-2023	Batista Joselin, Castillo Amairani, Crespo David, Josué, Krüger Sophia, Ortiz, Andrea, Sanchez Raul, Zhang Fernando	Instituto Oncológico Nacional de Panamá	11-01-2024	4
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 Núñez	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	09-05-2024	4
Percepción de los funcionarios del Centro de Salud de Alanje sobre el Expediente Electrónico del Ministerio de Salud de Panamá	CBIHNDN-202407-0002	06/07/2024	Dra. Digna Patricia Ramon	Centro de Salud Alanje, Chiriquí	07-04-2024	4
Identificación por medio de secuenciación de nueva generación de las variantes en los genes KRAS, NRAS y BRAF en pacientes con cáncer colorrectal en Panamá.	CBIHNDN-202407-0008	07-11-2024	Licda. Maria Lasso De La Vega	Instituto Oncológico Nacional	07-18-2024	4

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

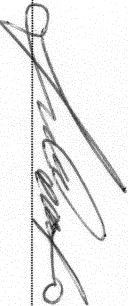
<b>Código:PT-016-A</b>	<b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b>
<b>Versión: 1.9</b>	<b>Fecha: Febrero 2021</b>

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

**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 o potencial participantes en un estudio clínico)*

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

<b>Nombre y Cargo</b>	<b>Dr. Luis Coronado-Presidente del CBI</b>
<b>Firma</b>	
<b>Fecha:</b>	<b>05 agosto 2024</b>