

Código:PT-016-A

Título:InformeMensual de actividad de Comités de Bioéticaal CNBI

Versión: 1.9

Fecha:Febrero 2021

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
03 de diciembre 2024	noviembre 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	Patrocinador/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)
“Caracterización molecular Del Gen Cyp21a2 asociados a sujetos Con sospecha De Hiperplasia suprarrenal congénitas atendidos En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Año 2019- mayo 2024”.	CBIHNDN-202409-0006	03-09-2024	25-10-2024	07-11-2024	****	Lía Daymar De La Oliva Sánchez	Estudiante	Tecnología Médica	No	Es un estudio transversal, descriptivo tipo observacional y retrospectivo.	El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Incidencia de Hipotermia Perioperatoria en Pacientes Sometidos a Procedimientos Neuroquirúrgicos y sus Complicaciones Asociadas en el Hospital Santo Tomás, durante el periodo de enero a abril de	CBIHNDN-202411-0001	22-10-2024	29-11-2024	07-11-2024	***	Dra. Karim Michelle Botello Ramos	Médico Residente Anestesiología y Reanimación	Anestesiología y Reanimación	No	Observacional, descriptivo, prospectivo y longitudinal	Hospital Santo Tomas
Prevalencia de Genotipos Encontrados del virus de papiloma humano en pacientes de la clínica de la Asociación Nacional Contra el Cáncer (ANCEC) de Panamá, Ciudad de Panamá durante el mes de enero a diciembre de 2023.	CBIHNDN-202410-0001	25-09-2024	06-11-2024	21-11-2024	***	Dr. Abdul Coto Filós	Médico residente	Ginecólogo y Obstetricia	No	Descriptivo, retrospectivo, transversal, observacional	ANCEC
Prevalencia de Urotitiasis en pacientes admitidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ciudad de Panamá, enero de 2019 – enero de 2024.	CBIHNDN-202410-0002-	11-10-2024	07-11-2024	21-11-2024	***	Dra. Ana Bernal	Médico residente	Urología	No	observacional, descriptivo, de corte longitudinal y retrospectivo	El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

“Estudio de fase 3, aleatorizado, a ciego para el observador, controlado con placebo, para evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1403, una vacuna experimental multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos ≥ 18 años de edad.”	CBHIDN-202410-0003	18-10-2024	15-11-2024	21-11-2024	Moderna TX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera, Dr. Reynaldo Chandler, Dra. Erika Ferguson, Dra. Milagro Chan	Epidemiólogo -Medicina Interna Medico Cirujano	Epidemiólogo Medicina Interna Medico Cirujano	No	Estudio de fase 3, aleatorizado, a ciego para el observador, controlado con placebo	CEVAXIN- Avenida México, Chorrera, 24 Dic, David, Panamá Climic
Análisis del GEN CFTR 1 mediante Técnicas Moleculares en pacientes con sospecha de fibrosis quística que acudieron al Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. 2019-2024	CBHIDN-202409-0004	29-08-2024	18-11-2024	21-11-2024	***	Licda. Katherine Guevara Licdo. Ariel Iurrutia	Licenciados. Tecnología Médica	Tecnólogos Médicos	Si	Estudio transversal descriptivo tipo observacional y retrospectivo	El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel

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

Versión: 1.9

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéticaal CNBI

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)	Espedialidad o Carrera	Fundación o Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)

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

Código: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética 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 Sometimientto (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
Factores De Riesgo Asociados A Cáncer De Estómago En Mayores De 40 Años, Instituto Oncológico Nacional, Panamá. 2017-2019. Panamá	CBIHDN-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
Conocimiento del personal Médico sobre Reanimación Cardiopulmonar en el Servicio de Urgencias de Adulto, Hospital Santo Tomás, Panamá, octubre 2024.	CBIHDN-202409-0003	20-08-2024	Dra. Yabdielsy Corrales	Hospital Santo Tomás	23-09-2024	4
Afrontamiento de los escolares y adolescentes al proceso de la enfermedad por Cáncer durante su atención en el Hospital Del Niño Doctor José Renán Esquivel, Panamá, agosto 2024.	CBIHDN-202409-0005	20-08-2024	Mgter. Leisy Vega Santamaría	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	23-09-2024	4

Código: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI
Versión: 1.9	Fecha: Febrero 2021

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

Otras decisiones tomadas por el Comité				
<i>(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)</i>				
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada	
***	***	***	***	

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN 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 CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

Dr. Luis Coronado-Presidente del CBI

Firma



Fecha:

31/XII/2024