

Código:PT-016-A

Título:Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
06 de noviembre 2024	octubre 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 r/ 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)
Descripción del Consumo de Tabaco como Factor de Riesgo para el Desarrollo de Enfermedad Arterial Periférica en Pacientes atendidos en la Consulta Externa de Cirugía Vascul ar Periférica del Hospital Santo Tomás en el mes de mayo de 2024.	CBIHNDN-202408-0006	15-08-2024	25-09-2024	10-10-2024	***	Dra. Ana Belén Caballero	Médico Residente	Médico Residente de Cirugía Vascul ar Periférica	no	Descriptivo, retrospectivo, de corte transversal	Hospital Santo Tomás
Evaluación de Protocolo de Tratamiento Inicial para Fracturas de Pelvis.	CBIHNDN-202409-0002	08/30/2024	01-10-2024	10-10-2024	***	Dr. Olmedo Varela y Dr. Jorge Velarde		Médicos en Ortopedia y Traumatología	no	Retrospectivo.	Hospital Santo Tomás
Caracterización del paciente pediátrico con virus de Inmunodeficiencia Humana en el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía en el periodo 2017-2023	CBIHNDN-202408-0007	08/02/2024	24/09/2024	10-10-2024	***	Dra. Kilmara L. Ayala C.		Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Pediatría	no	Descriptivo, retrospectivo	Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía
Nivel de satisfacción con el uso de la T de Cobre 380a en pacientes post evacuación por AMEU, Hospital Santo Tomás, de noviembre a diciembre de 2024	CBIHNDN-202408-0005	08/16/2024	23/09/2024	10-10-2024	***	Dra. María Isabel Corre Polo	Médico Residente	MR. Ginecología	No	Descriptivo longitudinal prospectivo	Hospital Santo Tomás

Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

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	10-10-2024	24-10-2024	***	Dra. Digna Patricia Ramón	Odontóloga / Ortodoncista	no	Descriptivo transversal	Centro de Salud de Alanje
Índice de angina renal en niños críticamente enfermos como Modelo predictor de lesión Renal aguda en la unidad de terapia Intensiva Pediátrica del Hospital José Domingo de Obaldía de Enero a diciembre de 2023.	CBIHNDN-202408-0004	13/08/2024	10-10-2024	24-10-2024	***	Dra. Cris Leysi Guerra Poveda	Médico Residente De Pediatría	no	Observacional, longitudinal y retrospectivo	Hospital José Domingo de Obaldía

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:InformeMensual de actividad de Comités de Bioéticaal 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 o Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
Estudio Multicéntrico, Observacional, de cohorte longitudinal Materno-Infantil, para evaluar las infecciones prevalentes del tracto respiratorio inferior en niños de 0 a 5 años.	CBIBHD N-E-202410-0001	14-12-2024	24-10-2024	*CEVAXIN	Dr. Osvaldo Reyes. Dra. Domnie Arias. Dr. Luis Márquez. Dra. Tirza de León.	***	Ginecología y Obstetricia	no	prospectivo, observacional	* 24 de diciembre * Ave. México * Chorrera * David
mRNA-1365-P101 "Estudio de fase I, 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	CBIBHD N-202301-0001	01/05/2023	24-10-2024	MODERNA TX	Dr. Xavier Sáez Dra.Ximena Norero Dra. Dora Estripeaut, Dra. Tirza De León	***	Infectología	no	Fase I	24 de dic. Ave. México Chorrera, David CAVAXIN

Estudios Cancelados o Suspendidos					
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Fecha de Cancelación o Suspensión	Razón de la Cancelación o Suspensión
**	***	***	***	***	***

Código:PT-016-A

Título:InformeMensual de actividad de Comités de Bioéticaal 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
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
Factores De Riesgo Asociados A Cancer 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, 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.	CBIHNDN-202409-0003	20-08-2024	Dra. Yabdielsy Corrales	Hospital Santo Tomás	23-09-2024	4
Análisis del GEN CFTR I mediante Técnicas Moleculares en pacientes con sospecha de fibrosis quística que acudieron al Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.2019-2024	CBIHNDN-202409-0004	29-08-2024	Licda. Katherine Guevara Licdo. Ariel Iurriaga	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	23-09-2024	4
Afrontamiento de los escolares y adolescentes al proceso de la enfermedad por Cáncer durante su	CBIHNDN-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:InformeMensual de actividad de Comités de Bioética CNBI

Versión: 1.9

Fecha:Febrero 2021

atención en el Hospital Del Niño Doctor José Renán Esquivel, Panamá, agosto 2024.								
Caracterización molecular del gen CYP21A2 asociados a sujetos con sospecha de Hiperplasia Suprarrenal Congénita atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Año 2019-2024.	CBHNDN-202409-0006	03-09-2024	Licda. Lia De La Oliva	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	26-09-2024	4		
Prevalencia de Genotipos Encontrados del virus de papiloma humano en pacientes de la clínica de la Asociación Nacional Contra el Cáncer (ANNEC) de Panamá, Ciudad de Panamá durante el mes de enero a diciembre de 2023.	CBIHNN-202410-0001	25-09-2024	Dr. Abdul Coto Filós	Hospital Santo Tomas.	10-10-2024	4		
Prevalencia de Urolitiasis en pacientes admitidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Ciudad de Panamá, enero de 2019 – enero de 2024.	CBHNDN-202410-0002-	11-10-2024	Dra. Ana Bernal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	24-10-2024	4		
“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.”	CBIHNDN-202410-0003	18-10-2024	Dr. Xavier Sáez Lorens, Dr. Paulo Barrera, Dr. Reynaldo Chandler, Dra. Erika Ferguson, Dra. Milagro Chan	CEVAXIN- Avenida México, Chorrera, 24 Dic, David, Panamá Clinic	24-10-2024	2		

Auditorías realizadas

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

Código: PT-016-A
Versión: 1.9

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéticaal CNBI
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 o potencial participantes en un estudio clínico)

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

Dr. Luis Coronado-Presidente del CBI

Firma: 

Fecha: 06 de noviembre 2024