

Código:PT-016-A

Versión: 1.9

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

Fecha: Febrero 2021

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
6 de marzo 2025	febrero 2025	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 / 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)
Un estudio multicéntrico para calcular la incidencia de otitis media aguda, identificar patógenos bacterianos atribuibles y evaluar la viabilidad de un estudio clínico que implique timpanocentesis en niños menores de 3 años.	CBIHNDN-202406-0007-	14/01/2025		11/02/2025	GlaxoSmithKline Biologicals S. A.	Dra. Itzel Aguilar	Médico pediatra	Pediatría	NO	multicéntrico prospectivo transversal	Pacífica Salud
Prevalencia de cardiopatía isquémica en pacientes con antecedente de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. atendidos en el Hospital Santo Tomás. años 2015-2019	CBIHNDN-202411-0002	29-10-2024	02-12-2024- Observaciones 10-01-2025 respuesta	11-02-2025	****	Dr. Ernesto Barrantes RESEGIS# 3968	Residente	cardiología	No	descriptivo de corte transversal, retrospectivo	Hospital Santo Tomás

Código: PT-016-A

Versión: 1.9

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

Fecha: Febrero 2021

“Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes hospitalizados con Diagnóstico de Miasmenia Gravis en el Hospital Santo Tomás entre enero de 2009 a diciembre de 2023”	CBIHDN-202412-0001	20-11-2024	12-12-2024 Observaciones 05-02-2025 respuesta	13-02-2025	*****	Dr. Osman Contreras RESEGIS# 4018	Residente	Medicina interna	No	observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo.	Hospital Santo Tomás
Perfil clínico-epidemiológico de las pacientes con cáncer de endometrio en el Instituto Oncológico Nacional del 2014 al 2024 referidas del Hospital Luis “Chicho” Fábrega	CBIHDN-202501-0003	12-12-2024	05/02/2025	13-02-2025	*****	Dra. Ana Andrión RESEGIS#4068	Médico residente	Ginecología y Obstetricia	No	Descriptivo, Retrospectivo	Hospital Luis “Chicho” Fábrega
Causas y consecuencias asociadas a la pérdida prematura de molares deciduos en pacientes de 4 – 8 años atendidos en el Centro de Salud Patricia Duncan en la Región de Colón – Minsa durante el periodo de enero a marzo 2025	CBIHDN-202501-0004	04-12-2024	29-01-2025	13-02-2025	***	Dra. Carolyn Soto RESEGIS#4014	Interno	Odontóloga	No	cuantitativo, diseño descriptivo, observacional y de corte transversal	Centro de Salud Patricia Duncan en la Región de Colón
Relación entre características clínicas, metabólicas y mortalidad intrahospitalaria en pacientes con fibrilación auricular admitidos al servicio de Medicina interna y Cardiología del Hospital Santo Tomás del 1 de enero del 2023 al 31 de diciembre 2023.	CBIHDN-202502-0003	20/01/2025		13-02-2025	***	Dr. Jorge Luis Vallée RESEGIS #412	Médico Residente	Medicina Interna	No	Observacional, retrospectivo, longitudinal y analítico.	Hospital Santo Tomás

**Código:PT-016-A**

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

**Versión: 1.9**

**Fecha: Febrero 2021**

Incidencia de efectos secundarios de anestesia neuroaxial vs. general en apendicetomías abiertas, marzo-mayo 2025, en el Hospital Regional Rafael Hernández Loche	CBIHNDN-202502-0004	22/01/2025	18/02/2025	13-02-2025	****	Dra. Sidney Geneva Bravo RESEGIS#4128	Residente	Anestesiología y Reanimación	No	Estudio observacional, descriptivo, prospectivo.	Hospital Regional Dr. Rafael Hernández Loche
Aplicabilidad de una Escala de Riesgo de Disfunción de Válvula de Derivación Ventricular Peritoneal en Pacientes Atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	CBIHNDN-202501-0005	17/12/2024	14/02/2025-observaciones 20/02/2025-Respuesta	27-02-2025	****	Dr. Juan Rogers Piedrahíta, Dr. Lionel Luo, RESEGIS#4071	Residentes	Médicos Pediatras	No	Retrospectivo analítico de corte transversal.	Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel
Factores asociados a Hemorragia Intraventricular en neonatos prematuros del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá 2023.	CBIHNDN-202502-0007	27-01-2025		27-02-2025	***	Dra. Elynn Espino RESEGIS #4134	Residente	Salud Pública	No	Estudio analítico	Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel
Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con infección por Virus de Hepatitis C, atendidos en el Hospital Santo Tomás, Ciudad de Panamá, en el periodo de enero 2010 a diciembre 2024.	CBIHNDN-202502-0009	03/02/2025		27-02-2025	****	Dr. Michael Alex Marín Sánchez RESEGIS #4098	Residente	Medicina Interna	No	Estudio descriptivo, retrospectivo, de corte transversal y observacional.	Hospital Santo Tomás
Características epidemiológicas, clínicas y terapéuticas de los pacientes con Arteritis de Takayasu en el Hospital Santo	CBIHNDN-202502-0010	03/02/2025		27-02-2025	****	Dr. Laura Velarde RESEGIS #4160	Residente	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Medicina Interna	No	Observacional, descriptivo, retrospectivo	Hospital Santo Tomás

Código:PT-016-A

Versión: 1.9

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

Fecha: Febrero 2021

Tomás del 1 de enero de 2013 al 31 de diciembre del 2023																		
Manifestaciones y complicaciones hematológicas en pacientes con COVID 19 admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás de enero 2020 a diciembre 2021.	CBIHND-202502-0011	04/02/2025		27-02-2025	***	Dra. Onilís Rivera Peralta RESEGIS #4148	Residente	Especialista en Medicina Interna	No	Estudio descriptivo, retrospectivo de corte transversal	Hospital Santo Tomás							
Estudio de seguimiento de la transición hacia el uso de Doluigravir pediátrico en la población menor o igual a 6 años viviendo con VIH en Centroamérica	CBIHND-202502-0012	11/02/2025		27-02-2025	***	Dora Estripeaut RESEGIS #4182	Pediatra	Infectología Pediatra	Si	Retrospectivo observacional	Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel							
“Conocimientos, actitudes y prácticas del personal médico de áreas críticas sobre técnicas diagnósticas e intervencionistas utilizando Ultrasonido a pie de cama en Hospitales pediátricos de tercer y cuarto nivel de la República de Panamá”	CBIHND-202501-0007-	27/12/2024	20/02/2025 Observaciones 25-02-2025 Respuesta	27-02-2025	***	Dra. Adriana Rodríguez, Dr. Christian Matteo RESEGIS#4073	Residentes	Pediatría	No	Descriptivo, transversal, multicéntrico y cuantitativo	-Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, -Hospital Pediátrico de Alta Complejidad Dr. Luis F. Barnett, -Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Provincia de Chiriquí							

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 Bioética al CNBI

Fecha: Febrero 2021

Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Emiendadas Aprobadas	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 doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12 semanas por período, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMFI49 (acetato de indacaterol/furoato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma.	CBIHNDN-E-202502-0001	20-07-2023	13-02-2025		Novartis	Dr. Reynaldo Chandler	****	Medicina Interna y Neumólogo	No	Fase III	Hospital San Miguel Arcángel
Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de la medicación de rescate con salbutamol cuando se administra a través de inhaladores de dosis medidas que contienen el propolente HFA-152a o HFA-134a de referencia.	CBIHNDN-E-202502-0002	05-23-2024	13-02-2025		GlaxoSmithKlin e Research & Development	Dr. Reynaldo Chandler - Dra. Lorena Noriega-Dr. Bruno Hammerschlag Dra. Yaricelys Bravo	****	Medicina interna	No	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelo	CAENSA CLINICAL TRIALS - CEDITER-INDICASAT - Pacífica Salud
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-E-202502-0003	21-11-2024	13-02-2025		ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr. Reynaldo Chandler Dra. Erika Ferguson-Dra. Milagro Chan	****	Epidemiología	No	FASE 3	EVAXIN- Avenida MéxicoChorrera,24dic , David, Panamá Clinic
Factores asociados a Hemorragia Intraventricular en neonatos prematuros del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá 2023.	CBIHNDN-E-202502-0004	10-10-2024	27-02-2025		****	Dra. María Isabel Correa Polo	****	Ginecología	No	Estudio descriptivo longitudinal prospectivo	Hospital Santo Tomas



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMANA

**Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá  
Plantilla de trabajo**

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

Código: PT-016-A

Versión: 1.9

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

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)	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	CBHHDN-202401-0004	22-12-2023	Batista Joselin, Castillo Amairani, Crespo David, Josué, Krüger Sophia, Ortiz, Andrea, Sánchez Raúl, Zhang Fernando	Instituto Oncológico Nacional de Panamá	11-01-2024	4
Guía de tratamiento adaptada del protocolo SIOP-UMBRELLA para tumores de Wilms en la población pediátrica.	CBHHDN-202411-0003	13-11-2024	<i>Dra. Karina Quintero RESEGIS#3872</i>	Hospital Del Niño (AHOPCA)	21-11-2024	4
“Factores Asociados Al Sobrepeso Y Obesidad En Niños Menores De Cinco Años En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2023.”	CBHHDN-202501-0001	03-12-2024	<i>Dra. Carolina Ramos</i>	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	16-01-2025	4
Relación de las maloclusiones de Angle con la desviación de la línea media facial y dental.	CBHHDN-202502-0001	15/01/202	<i>Dra. Glorisel Zambrano</i>	Universidad Interamericana de Panamá	13/02/2025	4
Descripción del Consumo y abuso de drogas en el personal médico idóneo de la Ciudad de Panamá. Año 2024.	CBHHDN-202502-0002	16/01/202	<i>Dra. Josnelly Hosoonel y Dra. Susana Gonzalez</i>	Instituto Nacional de Salud Mental Coordinación de Docencia Institucional Servicio de psiquiatría	13/02/2025	4

Código: PT-016-A

Versión: 1.9

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

Fecha: Febrero 2021

Estudio de Madres Menores de Edad Con Seguimiento en el aprendizaje Académicos y su Futuro en la Educación en Panamá	CBHNDN-202501-0006	18-12-2024	Licda. Marlenys Castillo Vega RESEGIS# 4004	Hospital Santo Tomas	11-02-2025	4
Características clínico-epidemiológicas de los pacientes atendidos en la clínica de diálisis peritoneal en el Hospital Santo Tomás del 01 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2023.	CBHNDN-202501-0008	10-01-2025	Dra. Ana Gabriela Córdoba Fajardo RESEGIS#3992	Hospital Santo Tomas	11-02-2025	4
Características clínicas y desenlaces de pacientes con sobrecarga de fluidos ingresado en una unidad de terapia intensiva del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2024.	CBHNDN-202502-0006	24-01-2025	Dra. Evelyn Serrano Calderón, Dra. María Mudarra RESEGIS #4132	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	27-02-2025	4
Validación digital de la cresta 'WALA' como marca de referencia para la ubicación.	CBHNDN-202502-0008-	27-01-2025	Dra. Aura M. López RESEGIS #4070	Universidad Interamericana de Panamá	27-2-2025	4

<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>

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

Código: PT-016-A

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

Versión: 1.9

Fecha: Febrero 2021

	<b>Doctor- Luis Coronado del CBI</b>
<b>Firma</b>	
<b>Fecha:</b>	6/3/2025