

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
5 de mayo 2025	Abril 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	Patrocinado r/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionar lo Si o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
“Factores Asociados Al Sobrepeso Y Obesidad En Niños Menores De Cinco Años En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2023.”	CBIHDN-202501-0001	03-12-2024	31-03-2025	15-04-2025	***	Dra. Carolina Ramos	Médico Residente	Doctora en medicina	No	Analtico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Relación de las maloclusiones de Angle con la desviación de la línea media facial y dental.	CBIHDN-202502-0001	15/01/2-025	26-03-2025	15-04-2025	***	Dra. Glorisel Zambrano	Estudiante	Odontóloga	No	No experimental, correlacional, cuantitativo	Universidad Interamericana de Panamá
Validación digital de la cresta 'WALA' como marca de referencia para la ubicación.	CBIHDN-202502-0008-	27-01-2025	04-04-2025	15-04-2025	***	Dra. Aura M. López RESEGIS #4070	Medico	odontología	No	cuantitativa – explicativa	Universidad Interamericana de Panamá
Características Clínicas De Pacientes Con Hipotermia Postoperatoria En El Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero, Colón, mayo-junio 2025.	CBIHDN-202503-0001	18-02-2025	04-04-2025	15-04-2025	***	Dra. Jenny Ng, Dr. Jorge Vanegas RESEGIS #4163	Médico Residente	Anestesiología y Reanimación	No	estudio descriptivo, observacional, prospectivo, de corte transversal	Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero, Colón,

Código:PT-016-A

Versión: 1.9

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

Fecha: Febrero 2021

Descripción de resultados de paneles moleculares y secuenciación de exoma realizados en pacientes con sospecha de enfermedades raras de origen monogénico: Un Estudio Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel (2021-2024)	CBIH/N-202503-0003	14-3-2025	03-04-2025	15-04-2025	***	Dr. Oleg Saldaña RESEGIS #4245	Medico	Genética clínica y Genómica,	SI	Estudio retrospectivo de corte transversal, de carácter observacional y analítico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Optimización del tratamiento antimicrobiano mediante el uso de un panel rápido de detección de bacilos gram negativos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	CBIH/N-202504-0001	24-03-2025	****	15-04-2025	*****	Magister Ramon Pinzón RESEGIS #4246		Magister en Salud Publica	SI	estudio prospectivo unicéntrico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
“Factores de riesgo asociados a complicaciones postoperatorias en pacientes con fracturas de meseta tibial Hospital Santo Tomás enero 2015 – diciembre 2022”	CBIH/N-202504-0003	10/04/2025	****	24-04-2025	****	Dr. José Manuel De León RESEGIS #4296	Médico Residente	ORTOPEDIA Y TRAUMATOLOGÍA	No	Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversa	Hospital Santo Tomas
Características clínicas, epidemiológicas y resultados del manejo endoscópico de la estenosis laringotraqueal post-intubación en pacientes con COVID-19: Experiencia del Servicio de Otorinolaringología del Hospital Santo Tomás de enero del 2020 a diciembre 2024	CBIH/N-202504-0004	08/04/2025	***	24-04-2025	***	Dra. Arelis Patricia Gallardo RESEGIS#4314	Medico	Doctora en Medicina	No	Estudio retrospectivo, observacional, analítico, de casos y controles	Hospital Santo Tomás

<div><div>CNBI</div><div>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</div></div>		<div>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</div> <div>Plantilla de trabajo</div>	
<div><div>Código: PT-016-A</div><div>Versión: 1.9</div></div>		<div><div>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</div><div>Fecha: Febrero 2021</div></div>	

“Descripción de las características demográficas y clínicas de los adultos mayores egresados de la unidad de cuidados intermedios de psiquiatría del hospital hogar de la esperanza. período enero 1999 a marzo de 2025”	CBHDN-202504-0005	16-04-2025	***	24-04-2025	***	González Cantón, Susana ¹ ; Luzcando, Eliany Del Carmen ² ; Contreras Holder, Adrián ³ ; Fernandez de Trinidad, Liz ⁴ ; Ponce Burgos, Hernando ⁵ . RESEGIS #4308	médicos Residentes	Psiquiatría	NO	Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo	Hospital Hogar de la esperanza
--	-------------------	------------	-----	------------	-----	---	--------------------	-------------	----	--	--------------------------------

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.

<div>CNBI</div> <div>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</div>		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	

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)
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”	CBIHDN-202301-0002	05 de enero 2023	15-04-2025	GlaxoSmithKline e Biologicals SA	Dra. Tirza de León Dra. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	Médico Médico Médico Médico	Pediatra Infectóloga Pediatra Infectóloga Pediatra Infectóloga Pediatra	Si	Fase 2	Ave. México, Chorrera, 24 de dic. David
mRNA-1403-P301 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.	CBIHDN-202410-0003	21-11-2024	24-04-2025	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr. Reynaldo Chandler Dra. Erika Ferguson- Dra. Milagro Chan	Medicos	Epidemiólogos	No No No	Fase 3	CEVAXIN- Avenida México, Chorrera, 24dic. David
“Características clínicas, demográficas y factores de riesgo asociados en pacientes pediátricos con diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal en Panamá de enero de 2008 a marzo 2023”.	CBIHDN-202305-0006	14-12-2023	15-04-2025	****	Dra. Jenla Serrano	Medico	Gastroenterología Y Nutrición Pediátrica	No	Estudio descriptivo, retrospectivo y multicéntrico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera y Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía)

Código:PT-016-A		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.9		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
*	***	***	***	***	***	***

<div><div>CNBI</div><div>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ</div></div>		<div>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</div> <div>Plantilla de trabajo</div>	
<div><div>Código:PT-016-A</div><div>Versión: 1.9</div></div>		<div>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</div> <div>Fecha: Febrero 2021</div>	

Estudios en proceso de revisión para Aprobación					Estado de la solicitud:	
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento (fecha de discusión)	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 Estomago 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 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.	CBIHDN-202411-0003	13-11-2024	Dra. Karina Quintero RESEGIS#3872	Hospital Del Niño (AHOPCA	21-11-2024	4
Estudio de Madres Menores de Edad Con Seguimiento en el aprendizaje Académicos y su Futuro en la Educación en Panamá	CBIHDN-202501-0006	18-12-2024	Licda. Marlenys Castillo Vega RESEGIS# 4004	Hospital Santo Tomas	11-02-2025	4
: Rendimiento diagnóstico del cariotipo molecular o hibridación genómica comparativa (CHG array) en pacientes con diagnóstico de trastornos del neurodesarrollo del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, años 2022 al 2024	CBIHDN-202503-0002	26-02-2025	Dra. Mirna Chung Chong RESEGIS #4208	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	13-03-2025	4

<div><div>CNBI</div><div>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ</div></div>		<div>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</div> <div>Plantilla de trabajo</div>	
<div><div>Código: PT-016-A</div><div>Versión: 1.9</div></div>		<div><div>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</div><div>Fecha: Febrero 2021</div></div>	

Estudio de la Prevalencia y Resultados de Tratamiento en niños con Cáncer del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social 2022 al 2027".	CBHND-202503-0003	11-03-2025	Dra. Karina Quintero RESEGIS#3851	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social	27-03-2025	4
"Características clínicas y sociodemográficas de pacientes pediátricos con Áscaris lumbricoides en la vía biliar en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de Enero del 2014 - mayo 2024, Ciudad de Panamá, Panamá	CBHND-202504-0006	17-04-2025	Emily Tello, Patricia Fuentes, Lorena Terán, José Leonardo Guillén RESEGIS#3907	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	24-04-2025	4

Código:PT-016-A		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al 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			
(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 participante en un estudio clínico)			
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
***	***	***	***



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Doctor- Luis Coronado del CBI

Firma

Fecha:

5/5/2025