

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

| Fecha del Reporte | Mes de Reporte | Nombre del Comité de Bioética de la Investigación |
|-------------------|----------------|---|
| 3 de julio        | JUNIO          | Hospital del Niño Dr. José Renan Esquivel         |

| Estudios Aprobados  |  |                   |                         |                     |                                     |   |  |                            |                       |   |   |
|---|--|-------------------|-------------------------|---------------------|-------------------------------------|---|--|----------------------------|-----------------------|---|---|
| Título del Estudio  | Referencia o número de Estudio   | Fecha de Ingreso  | Fecha de Corrección (1) | Fecha de Aprobación | Patrocinador/ Promotor/ Institución | Investigadores Principales  | Médico residente, interno o Estudiante (2) | Especialidad o Carrera (3) | Funcionario Si No (4) | Fase del Estudio/ Tipo de Estudio (5)                         | Sitios de Estudio (nombre)                |
| Conocimientos, actitudes y prácticas sobre la indicación de la radiografía abdominal de urgencia en niños con estreñimiento | CBIHDN-202505-0001   | 21-04-2025        |                         | 17-06-2025          | ****                                | *Dr. Carlos Alberto Velasco-,<br>*Dr. Ricardo Chanis<br>* Dra. Natali González Rozo | Médicos                                    | Gastroenterólogos          | No<br>Si<br>No        | estudio prospectivo de corte transversal                      | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel |
|   | CBIHN-202505-0006  | 09/05/2025        | 30-05-2025              | 10-06-2025          | ****                                | Dr. Laurence Conway   | Residente                                  | Ortopeda                   | No                    | Estudio observacional, analítico, retrospectivo y comparativo | Hospital Santo Tomas                      |
|   | Discrepancia maxilar transversal y las inclinaciones de los primeros molares permanentes en tomografía (CBCT) en pacientes con maloclusiones | CBIHN-202506-0003 | 16-05-2025              |                     | 10-06-2025                          | ****  | Dra. Doralis Herrera                       | Medico                     | Odontóloga            | No  | Cuantitativo, descriptivo, correlacional  |

Código: PT-016-A

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

Versión: 2.1

Fecha: junio 2025

|  |                   |            |      |            |     |   |                    |            |    |   |   |
|--|-------------------|------------|------|------------|-----|---|--------------------|------------|----|---|---|
| esquelética clase I, II y III”   |                   |            |      |            |     |   |                    |            |    |   |   |
| Influencia del biotipo facial en pacientes con maloclusión esqueletal clase II y clase III en las características de la anatomía ósea de las tablas vestibulares y palatinas, utilizando tomografías computarizadas  | CBIHN-202506-0005 | 19-05-2025 |      | 10-06-2025 | *** | Dra. Ivanelis Rivera                        | Medico             | Odontóloga | No | Cuantitativo, descriptivo                                   | Universidad Interamericana de Panamá      |
| Estudio descriptivo sobre prevalencia, incidencia y características clínicas de la población pediátrica de 0 a 14 años con diagnóstico de epilepsia atendida en consulta externa del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2024 | CBIHN-202506-0006 | 20-05-2025 |      | 10-06-2025 | *** | Dra. Joany Jean-Pierre y Dra. Leira Batista | Médicos Residentes | Pediatras  | Si | Descriptivo, retrospectivo de corte transversal y analítico | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel |
| Aplicación de la Calculadora de Riesgo de Sepsis de Kaeser   |                   | 30-05-2025 | **** |            |     | Dra. Mariam Nicole Amores                   |                    |            |    |   | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel |

|                  |  |   |
|------------------|--|---|
| Código: PT-016-A |  | Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.1     |  | Fecha: junio 2025   |

|   |                   |            |            |       |                     |                  |              |    |   |   |
|---|-------------------|------------|------------|-------|---------------------|------------------|--------------|----|---|---|
| Permanent de California del Norte en recién nacido mayor o igual de 34 semanas de edad gestacional con factores de riesgo de Sepsis Neonatal Temprana en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel durante los meses de Mayo a Agosto del 2025 | CBIHN-202506-0008 |            | 17-06-2025 | ***** |                     | Médico Residente | Neonatología | Si | Estudio observacional de corte prospectivo longitudinal           |   |
| Relación entre Anemia Ferropénica y Caries de la Infancia Temprana en Niños de 3-6 años, Atendidos en el Centro de Salud de Narganá, Ubicado en la Comarca de Kuna Yala, Comunidad de Narganá, Julio – octubre 2025                               | CBIHN-202506-0010 | 27-05-2025 | 17-06-2025 | ***** | Dra. Lisbeth Ortega | Medico Interno   | Odontóloga   | No | Estudio relacional observacional de tipo descriptivo transversal. | Centro de Salud de Narganá, Ubicado en la Comarca de Kuna Yala, |

**Revisión ética aprobada:** Decisión del CBI de aprobación ética a proyecto con revisión ética.

- 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 de cada corrección.
- Escribir la palabra.
- Carrera o especialidad del IP.
- Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
- 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: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.1     |  | Fecha: junio 2025   |

| 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 | Especialidad o Carrera         | Funcionario Sí o No | Fase del Estudio/ TI po de Estudio | Sitios de Estudio (nombre)                               |
| Minimización de la 17β-hidroxiesteroide deshidrogenasa tipo 13 para el tratamiento de la NASH (HORIZON): Un estudio doble ciego, de fase 2b, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de GSK4532990 en adultos con esteatohepatitis no alcohólica. | CBHIDN-202403-0003             | 27-03-2024                  | 17-06-2025                      | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) | Dra. Julissa Lombardo Quezada | Medico                                 | Gastroenterología y Endoscopia | No                  | Un estudio doble ciego, de fase 2b | Gastrointestinal & Liver Institute (GILI) Site N° 269171 |

|                  |  |   |
|------------------|--|---|
| Código: PT-016-A |  | Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.1     |  | Fecha: junio 2025   |

| Exenciones de la Revisión Ética |                  |                   |                                    |                            |                                  |                       |
|---------------------------------|------------------|-------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Título del Estudio              | Fecha de Ingreso | Fecha de Exención | Patrocinador/Promotor/ Institución | Investigadores Principales | Fase del Estudio/Tipo de Estudio | Motivo de la Exención |
|                                 |                  |                   |                                    |                            |                                  |                       |
|                                 |                  |                   |                                    |                            |                                  |                       |
|                                 |                  |                   |                                    |                            |                                  |                       |

Exención revisión ética: Decisión del CBI de que el proyecto no requiere revisión ética.

| 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 |
|                                   |                                |                  |                     |                                   |                            |                                      |
|                                   |                                |                  |                     |                                   |                            |                                      |

**Cancelado / Suspendido:** Estudios que fueron aprobados por el Comité y posterior a la aprobación fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigador, como medida de control definitiva / temporal, respectivamente.



|                  |   |
|------------------|---|
| Código: PT-016-A | Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.1     | Fecha: junio 2025   |

|                    |                  | Estudios No Aprobados          |  |                            | Motivo de la No Aprobación |
|--------------------|------------------|--------------------------------|--|----------------------------|----------------------------|
| Título del Estudio | Fecha de Ingreso | Referencia o número de Estudio | Patrocinador/<br>Promotor/ Institución | Investigadores Principales |                            |
|                    |                  |                                |  |                            |                            |

Revisión ética no aprobada: Decisión de no aprobar proyecto con revisión ética.

|                  |  |   |
|------------------|--|---|
| Código: PT-016-A |  | Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.1     |  | Fecha: junio 2025   |

| Estudios en proceso de revisión para Aprobación   |                                |                  |   |   |  |   |
|---|--------------------------------|------------------|---|---|--|---|
| Título del Estudio  | Referencia o número de Estudio | Fecha de Ingreso | Investigador Principal  | Sítios (Nombre)                         | Fecha de Sometimiento o (fecha de discusión) | Estado de la solicitud:<br><div>1-En lectura<br/>2-Solicitud de información adicional al Investigador<br/>3-Revisión de respuestas<br/>4-Solicitud de modificaciones<br/>5-Revisión de las modificaciones<br/>6-Aprobación Condicional o pendiente de Cambios mínimos</div> |
| Factores De Riesgo Asociados A Cancer 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 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       | Lieda. Marlenys Castillo Vega RESEGIS# 4004   | Hospital Santo Tomas                    | 11-02-2025                                   | 4   |

|   |   |
|---|---|
| <div><div>Código: PT-016-A</div><div>Versión: 2.1</div></div> | <div>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</div> <div>Fecha: junio 2025</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". | CBIHDN-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  | CBIHDN-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 |
| "Factores de riesgo para ingreso a la Unidad de Terapia Intensiva en pacientes menores de 2 años hospitalizados por Virus Respiratorio Sincitial en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de 2023 a 2024"  | CBIHDN-202506-0002 | 14-05-2025 | *Dra. Any Yu-<br>*Dra. Susan Bernal-  | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel  | 10-06-2025 | 4 |



|                         |  |  |
|-------------------------|--|--|
| <b>Código: PT-016-A</b> |  | <b>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</b> |
| <b>Versión: 2.1</b>     |  |  |
|                         |  | <b>Fecha: junio 2025</b>   |

|   |                             |            |   |   |            |   |
|---|-----------------------------|------------|---|---|------------|---|
| Grado de rotación de los<br>Primeras Molares Superiores<br>Permanentes y su Influencia<br>en la Severidad de las<br>Maloclusiones Clase II: Un<br>Estudio en Pacientes de la<br>Universidad Interamericana<br>de Panamá UIP                                   | CBIHNDN-<br>202506-<br>0004 | 16-05-2025 | Dra. Liana<br>Campos<br>RESEGIS-4276              | Universidad<br>Interamericana de<br>Panamá              | 10-06-2025 | 4 |
| Características Clínicas del<br>Desnutrido menor de 5 años<br>atendido en el Hospital<br>Materno Infantil José<br>Domingo De Obaldía en el<br>año 2023  | CBIHNDN-<br>202506-<br>0007 | 22-05-2025 | Dra. Pilar Arauz                                  | Hospital Materno<br>Infantil José Domingo<br>De Obaldía | 10-06-2025 | 4 |
| Estandarización de la prueba<br>de PCR punto final para la<br>detección de haplotipos<br>asociados a Anemia<br>Falciforme en pacientes del<br>Programa de Tamizaje<br>Neonatal del Hospital de<br>Niño Dr. José Renán<br>Esquivel. Año 2020 a agosto<br>2025. | CBIHNDN-<br>202506-<br>0009 | 28-05-2025 | Licda. Lia<br>Zapata y Licda.<br>Yissell Terrero. | Hospital del Niño Dr.<br>José Renán Esquivel            | 17-06-2025 | 4 |
| Conocimiento y educación<br>sobre salud bucal en padres<br>de niños menores de 8 años,<br>atendidos en el Dra. Ivonne<br>Pineda de junio hasta agosto<br>del 2025.  | CBIHNDN-<br>202506-<br>0011 | 27-05-2025 | Dra. Ivonne<br>Pineda                             | Área Sanitaria de<br>Cartí, comarca Kuna<br>Yala        | 17-06-2025 | 4 |

|   |   |
|---|---|
| <div><div>Código: PT-016-A</div><div>Versión: 2.1</div></div> | <div><div>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</div><div>Fecha: junio 2025</div></div> |
|---|---|

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

En revisión para aprobación ética: Proyecto ingresado al CBI sin decisión.

| Estudios cerrados  |                                |                  |                 |                            |                  |
|--------------------|--------------------------------|------------------|-----------------|----------------------------|------------------|
| Título del Estudio | Referencia o número de Estudio | Fecha de Ingreso | Fecha de cierre | Investigadores Principales | Razón del cierre |
|                    |                                |                  |                 |                            |                  |
|                    |                                |                  |                 |                            |                  |

**Cerrado:** proyecto en revisión ética retirado por el investigador o entrega de informe de cierre.

|   |   |
|---|---|
| <div>Código: PT-016-A</div> <div>Versión: 2.1</div> | <div>Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI</div> <div>Fecha: junio 2025</div> |
|---|---|

| Otras decisiones tomadas por el Comité   |                        |               |                           |  |
|--|------------------------|---------------|---------------------------|--|
| <i>Medidas de Control al Investigador Principal (artículo 43, Ley 84 de 2019): solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo participante o potencial participante en una investigación.</i> |                        |               |                           |  |
| Título del Estudio   | Investigador Principal | Medida tomada | Razón de la medida tomada | Fecha de recepción en el MINSA de la medida de control |
| **   | **                     | ***           | ****                      | ***  |

|                |                                       |
|----------------|---------------------------------------|
| Nombre y Cargo | <i>Dr. Luis Coronado - Presidente</i> |
| Firma          | <i>[Firma]</i>                        |
| Fecha:         | <i>21/7/2025</i>                      |