

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

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
4 de junio 2025	Mayo 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)
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	30-04-2025	08-05-2025	***	Dra. Mirna Chung Chong RESEGIS #4208	Médico Residente	Genética Médica y Genómica	Si	Estudio poblacional observacional retrospectivos	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
Riesgo Cardiovascular de pacientes con Artritis Psoriásica en el Hospital Santo Tomás entre enero 2018 – octubre 2024	CBIHDN-202505-0002	30-04-2025	***	08-05-2025	***	Dr. Félix Liu Wu RESEGIS#4344	Médico Residente de	Medicina Interna	No	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo	Hospital Santo Tomás
Características clínicas y epidemiológicas en pacientes pediátricos con ahogamiento fatal y no fatal. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Años 2014 a 2023	CBIHN-202505-0003	02/05/2025	***	22-05-2025	***	Dra. Yojhani Castellón, Dra. Lisseth Guerra (#R.4356)	Médicos Residentes	Pediatría	Si	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

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

Caracterización clínica en pacientes con pubertad precoz en la consulta externa de Endocrinología del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, Desde enero De 2022 Hasta diciembre Del 2024	CBIHN-202505-0004	05/05/2025	***	22-05-2025	***	Dra. Julieth Lydna Barria y Dra. Betsy Bonilla Melgar RESEGIS#4358	Médicos Residentes	Pediatría	Si	El estudio será descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
	CBIHN-202505-0005	07/05/2025	***	22-05-2025	***	Doctor Jaime Cham Liu RESEGIS#4371	Médico Residente	Medicina Interna	No	Estudio observacional, descriptivo, y retrospectiv	Hospital Santo Tomás
	CBIHN-202505-0007	13-05-2025	***	22-05-2025	***	Dra. María Alejandra Méndez Karica RESEGIS#4390	Médico Residente	Anestesiología y Reanimación	No	Observacional descriptivo, prospectivo, longitudinal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
	CBIHN-202505-0008	19-05-2025	***	22-05-2025	***	Dra. Paula Abrego y Dra. Carolin Michell Guaylupo	Médicos Residente	Pediatría	Si	Estudio observacional descriptivo de corte transversal analítico tipo ciego.	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

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

CVIA 109 - Estudio de fase 2, aleatorizado, de doble simulación y con enmascaramiento para el observador, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las nuevas vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes vivas atenuadas coadministradas en lactantes pequeños sanos, en comparación con las vacunas monovalentes solas en Panamá.	CBIHN-202504-0002	01-04-2025	16-05-2025	22-05-2025	PATH	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Dora Estripeaut Dra. Dominique Arias	Médicos	Epidemiólogos	Si Si No	Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador, con comparador activo y controlado,	CEVAXIN- 24 DIC, Avenida México, Chorrera
---	-------------------	------------	------------	------------	------	---	---------	---------------	------------------------	---	--

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)
**	**	**	**	**	**	**	**	**	**	**

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>CNBI</div> <div>COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ</div>	<div>Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá</div> <div>Plantilla de trabajo</div>
<div>Código:PT-016-A</div> <div>Versión: 1.9</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						
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	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
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

<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	

“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
	CBHND-202505-0001	21-04-2025	Dr. Carlos Alberto Velasco-Bentéz, Dr. Ricardo Chanis Águila, Dra. Natali González Rozo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	08-05-2025	4
	Conocimientos, actitudes y prácticas sobre la indicación de la radiografía abdominal de urgencia en niños con estreñimiento					
Evaluación de la Eficacia del Ácido Tranexámico en Artroplastias de Cadera y Rodilla en Panamá.	CBHN-202505-0006	09/05/2025	Dr. Laurence Conway RESEGIS#434	Hospital Santo Tomas	22-05-2025	4


<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		

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

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

Doctor- Luis Coronado del CBI	
Firma	
Fecha:	5/6/2025