

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

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
6 de noviembre	OCTUBRE	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 Sí o No (4)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio (5)	Sitios de Estudio (nombre)
Estudio piloto del Sistema ALPFA BPH PFA para la hiperplasia prostática benigna sintomática en hombres	CBIHDN-202509-0003	29/08/2025	30-9-2025	09-10-2025	ALPFA Medical, Inc.	Dra. Ingrid Perscky	MEDICO	Urología	no	Estudio prospectivo, abierto, de un solo grupo y multifase	Hospital Pacifica Salud
Estudio prospectivo, multicéntrico (B-Sure) para evaluar la persistencia a largo plazo de la respuesta al tratamiento en participantes con hepatitis B crónica con y sin terapia con núcleos(t)idos que han participado en un estudio de tratamiento con bepirovirsén previo	CBIHDN-202510-0005	15-10-2025	****	23-10-2025	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited	Dra. Julissa Lombardo y Dr. Norberto Carreño	Médicos	Gastrologías	no	Observacional (estudio prospectivo de seguimiento a largo plazo	GILI – Gastrointestinal & LiverInstitute./ Clínica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar(CEHPB

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.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

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: 2.1	Fecha: junio 2025

2. Escribir la palabra.
3. Carrera o especialidad del IP.
4. Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
5. 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 Si o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)

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.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

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: 2.1	Fecha: junio 2025

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

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



Comité Nacional de Bioética
de la Investigación I PANAMA

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	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
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

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

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".	CBIHNDN-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
Aplicación de Realidad Virtual y Neurofeedback mediante Banda EEG para el tratamiento complementario de fobias comunes y el análisis de ansiedad y actividad cerebral	CBIHNDN-202507.0013	23-7-2025	Ana Belén Robison y Alejandra Nieto	Colegio Episcopal de Panamá.	31-7-2025	4
Práctica de Ventilación en pacientes pediátricos críticamente enfermos en niños con cáncer en Latinoamérica	CBIHNDN-202508.0001	31-7-2025	Dra. Diana Carolina Froilán	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	14-8-2025	4
Determinación de rangos óptimos de ganancia de peso de adolescentes latinoamericanas según su asociación con desenlaces adversos madre-hijo para el binomio	CBIHNDN-202509-0001	21/08/2025	Magister Odalis Teresa Sinisterra	Centro de salud de Kuna Nega Pedregal y 24 de dic	11-9-2025	4

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

"Caracterización Socioeconómica De Las Madres Adolescentes, Con Hijos recién Nacidos, Hospitalizados: Un Estudio Descriptivo En El Contexto De Las salud de neonatología Del Hospital Del Niño, Dr. José Renán Esquivel, Atendidas En El Servicio De Trabajo Social, noviembre 2023 a Octubre2024."	CBIHNDN-202509-0004	04/09/2025	Mgter. Anayansi Franco	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	25-9-2025	4
Prevalencia del uso de soporte ventilatorio en lactantes con neumonía menores de 1 año y sus características en el Hospital del Niño durante el año 2023.	CBIHNDN-202509-0006	19/09/2025	Carlos Muñoz, Jonathan Batista, Melibeth Velarde, Francisco Morán, Milagros De La Cruz, Sara Romero y Nadia Sáez	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	25/09/2025	4
Asociación entre patrones respiratorios incorrectos con la lordosis cervical y su influencia en el desarrollo de maloclusiones esqueléticas y dentales	CBIHNDN-202509-0007-	22/09/2025	Dra. Paola Mitcella Vigil Morales,	Clínica de la Universidad Interamericana de Panamá	25-09-2025	4

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

“Evaluación de los estadíos de la sutura palatina media y la sincrondrosis esfeno-occipital en tomografías de pacientes de 10 a 30 años.”	CBIHNDN-202510-0001-	24-09-2025	31-10-2025	Dra. Dixiela Arrocha	23-10-2025	4
Impacto del tiempo de exposición a pantallas, desarrollo del lenguaje y regulación emocional en niños de 1 a 5 años en Centros de Salud Básicos de La Chorrera, Panamá Oeste	CBIHNDN-202510-0002-	30-09-2025	30-10-2025	Saldaña, Cinthia Sánchez, Adriana	23-10-2025	4
Prevalencia y Uso de recursos de Sífilis Congénita en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía durante el año 2023.”	CBIHNDN-202510-0003	14-10-2025		Dr. Carlos Daza	23-10-2025	4
“Ensayo Pivotal de Fase 3, Multicéntrico, aleatorizado, controlado y doble ciego para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna de virus vivo atenuando de Chikunguña (VLA1553) en niños sanos de entre 1 y 11 años.”	CBIHNDN-202510-0004	22-10-2025	En espera de respuesta de DIGESA	Dra. Ximena Norero, Dr. Xavier Sáez Lorens, Dr. Luis Márquez	23-10-2025	4



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

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.



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

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: 2.1	Fecha: junio 2025

Otras decisiones tomadas por el Comité				
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.				
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	Luis Leonado - Presidente
Firma	
Fecha:	6/11/2025