

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

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
1 DE SEPTIEMBRE	AGOSTO	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)	Funcio to Si (4)
Impacto del tipo de profilaxis en la calidad de vida de pacientes pediátricos con Hemofilia A severa y moderada con fenotipo severo tratados en la Clínica de Coagulopatías Congénitas del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de Panamá	CBIHND-202507-0002	25-6-2025	23-7-2025	14-8-2025	*****	Dr. Reynaldo Cernuda Mesa	Residente	Hematología Pediatría	N
Caracterización de pacientes atendidas con diagnóstico preoperatorio de embarazo ectópico en emergencias de ginecología y obstetricia del Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía desde el año 2018 al 2022	CBIHND-202507-0005	07/07/2025	23-7-2025	14-8-2025	*****	Dr. Carlos A. Espino V.	Médico	Especialista en Ginecología y Obstetricia.	N

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

VIRAL: Investigación de Infecciones Virales y Academia LATAM Red Nacional de Vigilancia de Infecciones Respiratorias Agudas en Panamá	CBIHND-202507-0006	09/07/2025	23-7-2025	14-8-2025	CEVAXIN	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Ericka Ferguson	Médico	Pediatra Infectólogo/ Epidemióloga	
Características clínicas y epidemiológicas de las infecciones por Staphylococcus aureus en el Hospital del Niño Dr. José Renan Esquivel. Panamá- Panamá. Mayo 2022 a mayo 2025.	CBIHND-202507.0012	14-7-2025	05-8-2025	14-8-2025	*****	Dra. Guadalupe Del C. Gómez Cedeño y Dra. Irina Y. Reed Hernández	médicos	Pediatría	

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

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 de la palabra.
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 C	
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	Funcional SI o No
Factores asociados al sobrepeso y obesidad en niños menores de cinco años hospitalizados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2023.	CBIHDN-202501-0001	15/04/2025	14/08/2025	****	Carolina Lizbeth Ramos Morán	Médico	Maestría en Salud Pública	No
CVIA 109 “Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de las nuevas vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes, vivas, atenuadas coadministradas a lactantes pequeños sanos en relación con las vacunas monovalentes solas en Panamá.	CBIHDN-202504-0002	22/05/2025	14/08/2025	PATH	Dr. Xavier Sáez Llores Dr. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut	Médicos	Epidemiólogos	NO
								SI

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

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 antipolionmielítica oral viva atenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos de Panamá”	CBIHNDN-202301-0002	05 de enero 2023	14/08/2025	Glaxo Smith Kline Biologicals S.A.	Dra. Tirza de León Dra. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	Médico Médico Médico Médico	Pediatra Infectióloga Pediatra Infectióloga Pediatra Infectióloga Pediatra Infectólogo	NO NO SI SI
---	---------------------	------------------	------------	------------------------------------	--	--------------------------------------	---	----------------------

Código: PT-016-A		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al C	
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

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	

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 definitiva / temporal, respectivamente.

Código: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al C
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

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



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 C
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 o (fecha de discusión)	Estado de la solicitud
Guía De Tratamiento Adaptada Del Protocolo SIOP-UMBRELLA Para Tumores De Wilms En La Población Pediátrica.	CB/HDN-202411-0003	13-11-2024	Dra. Karina Quintero RESEGIS#3872	Hospital Del Niño (AHOPCA)	21-11-2024	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones 6-Aprobación Condicional o pen mínimos
Estudio De Madres menores De edad Con seguimiento En El aprendizaje académicos Y Su Futuro en la educación En Panamá	CB/HDN-202501-0006	18-12-2024	Licda. 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 C	
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 ¹ .	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
Criterios de referencia de pacientes con tumores pélvicas al Instituto Oncológico Nacional de Panamá de enero 2020 a abril 2025	CBIHNDN-202507-0003	27-06-2025	Dra. Iracema M. Alonzo	Instituto Oncológico Nacional de Panamá	03-7-2025	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

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

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallaz

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

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

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

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 respecto 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
**	**	***	****	***

Nombre y Cargo	Dr Luis Coronado - Presidente
Firma	<i>Luis Coronado</i>
Fecha:	28/06/2025