



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PI-016-B

Versión: 2.0

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

Fecha: Agosto 2023

Fecha de Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la Investigación
26-12-2025	2025	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

Título del Estudio	Estudios Aprobados						Fase del Estudio/ tipo de Estudio (5)	Síntesis de Estudio (nombre)		
	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 (4)	
“Características clínicas y epidemiológicas en pacientes con implante coclear en el Hospital de Especialidades Pediátricas, Panamá, 2008-2022”	CBIHDN-202501-0002	04-12-2024	***	16-01-2025	Dra. Leydi Hidalgo	Médico Residente	Pediatría	No	Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal	Hospital de Especialidades Pediátricas,
Un estudio multicéntrico para calcular la incidencia de otitis media aguda, identificar patógenos bacterianos atribuibles y evaluar la viabilidad de un estudio clínico que implique timpanocentesis en niños menores de 3 años.	CBIHDN-202406-0007-	14/01/2025	***	11/02/2025	GlaxoSmith K-line Biologicals S. A.	Dra. Itzel Aguilar	Médico pediatra	Pediatría	multicéntrico prospectivo transversal	Pacífica Salud

CNBi

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

ESTADO AMÉRICA DE PANAMÁ
DE LA INVESTIGACIÓN

Código: PII-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBi
Fecha: Agosto 2023

Prevalencia de cardiopatía isquémica en pacientes con antecedente de enfermedad pulmonar obstructiva crónica. atendidos en el Hospital Santo Tomás, años 2015-2019.	CBIHDN-202411-0002	02-12-2024	11-02-2025	***	Residente	cardiología	No	Descriptivo de corte transversal, retrospectivo	Hospital Santo Tomás
“Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes hospitalizados con Diagnóstico de Miastenia Gravis en el Hospital Santo Tomás entre enero de 2009 a diciembre de 2023”	CBIHDN-202412-0001	12-12-2024	13-02-2025	***	Dr. Osman Contreras RESEGIS#4018	Residente	Medicina interna	No	observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo
Perfil clínico-epidemiológico de las pacientes con cáncer de endometrio en el Instituto Oncológico Nacional del 2014 al 2024 referidas del Hospital Luis “Chicho” Fábrega	CBIHDN-202501-0003	12-12-2024	05/02/2025	13-02-2025	Dra. Ana Andrión RESEGIS#4068	Médico residente	Ginecología y Obstetricia	No	Descriptivo, Retrospectivo
Causas y consecuencias asociadas a la pérdida prematura de molares	BIHDN-202501-0004	04-12-2024	29-01-2025	***	Dra. Carolyne Soto	Odontóloga	No	cuantitativo, diseño descriptivo,	Centro de Salud Patricia Duncan en la Región de Colón

CNBI

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

SISTEMA NACIONAL DE BIÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: Agosto 2023

deciduos en pacientes de 4 – 8 años atendidos en el Centro de Salud Patricia Duncan en la Región de Colón – Minsa durante el periodo de enero a marzo 2025		13-02-2025	RESEGIS#401	Interno 4			observaciona l y de corte transversal
Relación entre características clínicas, metabólicas y mortalidad intrahospitalaria en pacientes con fibrilación auricular admitidos al servicio de Medicina interna y Cardiología del Hospital Santo Tomás del 1 de enero del 2023 al 31 de diciembre 2023.	CBIHDN-202502-0003	20/01/2025	13-02-2025	*** Dr. Jorge Luis Vallée RESEGIS #412	Médico Residente	Medicina Interna	No Observacion al, retrospectivo , longitudinal y analítico.
Incidencia de efectos secundarios de anestesia neuroaxial vs. general en apéndicetomías abiertas, marzo-mayo 2025, en el Hospital Regional Rafael Hernández Loche	CBIHDN-202502-0004	22/01/2025	18/02/ 2025	13-02-2025 Dra. Sidney Geneva Bravo RESEGIS#412 8	Residente	Anestesiología y Reanimació n	Estudio observaciona l, descriptivo, prospectivo.
Aplicabilidad de una Escala de Riesgo de Disfunción de Válvula de Derivación Ventrículo Peritoneal en Pacientes	CBIHDN-202501-0005	17/12/2024	14/02/ 2025-observacio nes	27-02-2025 Dr. Juan Rogers Piedrahita, Dr. Lionel Luo,	Residentes	Médicos Pediatras	Retrospectiv o analítico de corte
							Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: Agosto 2023

Atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel		2025- Respuesta		RESEGIS#					
Factores asociados a Hemorragia Intraventricular en neonatos prematuros del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.	CBIHDN-202502-0007	27-01-2025 ***	27-02-2025 ***	Dra. Eelyn Espino RESEGIS #4134	Residente	Salud Pública	No	Estudio analítico	Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel
Características clínicas y epidemiológicas de los pacientes con infección por Virus de Hepatitis C, atendidos en el Hospital Santo Tomás, Ciudad de Panamá, en el periodo de enero 2010 a diciembre 2024.	CBIHDN-202502-0009	03/02/2025 ***	27-02-2025 ***	Dr. Michael Alex Martín Sánchez RESEGIS #4098	Residente	Medicina Interna	No	Estudio descriptivo, retrospectivo, de corte transversal y observacional.	Hospital Santo Tomás
Características epidemiológicas, clínicas y terapéuticas de los pacientes con Arteritis de Takayasu en el Hospital Santo Tomás del 1 de enero de 2013 al 31 de diciembre del 2023	CBIHND-202502-0010	27-02-2025 ***	27-02-2025 ***	Dr. Laura Velarde RESEGIS #4160	Residente	Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Medicina Interna	No	Observación al descriptivo, retrospectivo	Hospital Santo Tomás
Manifestaciones y complicaciones hematológicas en		04/02/2025 ***	27-02-2025 ***	Dra. Onilís Rivera Peralta	Residente		No	Estudio descriptivo, retrospectivo	Hospital Santo Tomás

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: Agosto 2023

pacientes con COVID 19 admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás de enero 2020 a diciembre 2021.	CBIHDN-202502-0011			RESEGIS #4148	Especialista en Medicina Interna	de corte transversal	
Estudio de seguimiento de la transición hacia el uso de Dolutegravir pediátrico en la población menor o igual a 6 años viviendo con VIH en Centroamérica	CBIHDN-202502-0012	11/02/2025	***	Dra. Dora Estripeaut RESEGIS #4182	Pediatra	Si Retrospectivo observacional	Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel
"Conocimientos, actitudes y prácticas del personal médico de áreas críticas sobre técnicas diagnósticas e intervencionistas utilizando Ultrasonido a pie de cama en Hospitales pediátricos de tercer y cuarto nivel de la República de Panamá"	27/12/2024	20/02/2025	Dra. Adriana Rodríguez, Dr. Christian Matteo RESEGIS#407	Dra. Adriana Rodríguez, Dr. Christian Matteo RESEGIS#407	Residentes	No Descriptivo, transversal, multicéntrico y cuantitativo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, -Hospital Pediátrico de Alta Complejidad Dr. Luis F. Barnett, -Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Provincia de Chiriquí.
		25-02-2025	27-02-2025	3			

Código: PRI-016-B
Versión: 2.0Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNEB
Fecha: Agosto 2023

Características clínico-epidemiológicas de los pacientes atendidos en la clínica de diálisis peritoneal en el Hospital Santo Tomás del 01 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2023.	CBIHDN-202501-0008	10-01-2025	27-03-2025	*****	Dra. Ana G Córdoba Fajardo RESEGIS#3992	Médico Residente	Nefrología	No	observaciona l, descriptivo, transversal y retrospectivo	Santo Tomas
Características clínicas y desenlaces de pacientes con sobrecarga de fluidos ingresado en una unidad de terapia intensiva del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2024.	CBIHDN-202502-0006	24-01-2025	27-03-2025	*****	Dra. Evelyn Serrano Calderón, Dra. María Mudarra RESEGIS #4132	Médicos Residente	Pediatria	No	Estudio observaciona l, descriptivo, retrospectivo y de corte transversal	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"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	15-04-2025	***	Dra. Carolina Ramos	Médico Residente	Doctora en medicina	No	Analítico	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Relación de las maloclusiones de Angle con la desviación de la	CBIHDN-202502-0001	15/01/2025	26-03-2025	15-04-2025	Dra. Glorisel Zambrano	Estudiante	Odontóloga	No	No experimental ,	Universidad Interamericana de Panamá

Código: PII-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CENBI
Fecha: Agosto 2023

línea media facial y dental.							correlacional , cuantitativo	
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	odontología	cuantitativa – explicativa
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
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)	CBIHDN-202503-0003	14-3-2025	15-04-2025	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

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNI
Fecha: Agosto 2023

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	CBIHDN-202504-0001	24-03-2025		15-04-2025	*****	Magister Ramon Pinzón RESEGIS #4246	Magister en Salud Pública	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”	CBIHDN-202504-0003	10/04/2025	****	24-04-2025	*****	Dr. José Manuel De León RESEGIS #4296	Médico Residente	Y Logía	Ortopedia Y Traumato-Logía	No
Características clínicas, epidemiológicas y resultados del manejo endoscópico de la estenosis laringotraqueal post-intubación en pacientes con COVID-19: Experiencia del Servicio de Otorrinolaringología del	CBIHDN-202504-0004	08/04/ 2025	24-04-2025	***	***	Dra. Arelis Patricia Gallardo RESEGIS#431 4	Medico	Doctora en Medicina	No	Estudio retrospectivo , observaciona l, analítico, de casos y controles
										Hospital Tomás Santo

CNB

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNI

Fecha: Agosto 2023

Hospital Santo Tomás de enero del 2020 a diciembre 2024					González Cantón, Susana ¹ , Luzcando, Eliany Del Carmen ² , Contreras Holder, Adrián ³ , Fernández de Trinidad, Liz ⁴ , Ponce Burgos, Hernando ⁵ . RESEGIS #4308	*** médicos Residentes Psiquiatría	NO	Estudio descriptivo, observacional y retrospectivo	Hospital Hogar de la esperanza
Rendimiento diagnóstico del cariotipo molecular o hibridación genómica comparativa (CHG array) en pacientes con diagnóstico de trastornos del neurodesarrollo del Hospital del Niño Dr.	CBHDN-202503-0002	26-02-2025 30-04-2025	08-05-2025 ***	Dra. Mima Chung Chong RESEGIS #4208	Médico Residente Genética y Médica y Genómica	Si	Estudio poblacional observacional ¹ retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

ESTATE PLANNING IN PANAMA

Código: BTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBB

Fecha: Agosto 2023

José Renán Esquivel, años 2022 al 2024.												
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#434 4	Médico Residente de Interna	Medicina Interna	No	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo	Hospital Tomás	Santo
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 Castrellón, Dra. Lisseth Guerra (#R.4356)	Médicos Residentes	Pediatría	Sí	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel		
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 Lynda Barria y Dra. Betsy Bonilla Melgar RESEGIS#435 8	Médicos Residentes	Pediatría	Si	El estudio será descriptivo y retrospectivo	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel		

CNBI

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

ESTÁNDAR DE REFERENCIA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PRI-016-B

Versión: 2.0

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

Fecha: Agosto 2023

Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes Hospitalizados por Leptospirosis en el Hospital Santo Tomás entre enero 2002 – diciembre 2022	CBIHN-202505-0005	07/05/ 2025	***	22-05-2025	Doctor Jaime Cham Liu RESEGIS#437 1	Médico Residente	Medicina Interna	No	Estudio observacional, descriptivo, y retrospectivo	Hospital Tomás Santo
Asociación de anemia preoperatoria y complicaciones perioperatorias en pacientes sometidos general: Un estudio observacional en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de junio a agosto 2025	CBIHN-202505-0007	22-05-2025	***	Dra. María Alejandra Méndez Karica RESEGIS#439 0	Médico Residente	Anestesiología y Reanimación	No	Observación al descriptivo, prospectivo, longitudinal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	

CNB

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

SENARTE - INVESTIGACIONES DE BIENESTAR
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNB

Fecha: Agosto 2023

Medición De Niveles De Ruido En Unidades De Terapia Intensiva I Y II Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel En Mayo Del 2025	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
CVIA 109 - Estudio de fase 2, aleatorizado, de doble simulación y con enmascaramiento para el observador, para evaluar la seguridad e immunogenicidad de las nuevas vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes vivas atenuadas	CBIHN-202504-0002	01-04-2025	16-05-2025	22-05-2025 PATH	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Dora Estripeaut Dra. Dommie Arias	Médicos Epidemiólogos	Si	Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador, con comparador activo y controlado,	CEVAXIN- 24 DIC, Avenida México, Chorrera

CNB

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN DE PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNB
Fecha: Agosto 2023

coadministradas en lactantes pequeños sanos, en comparación con las vacunas monovalentes solas en Panamá.														
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, *Dr. Ricardo Chanis * Dra. Natali González Rozo	Médicos Gastroenterólogos	No Sí	estudio prospectivo de corte transversal	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel				
Evaluación de la Eficacia del Ácido Tranexámico en Artroplastias de Cadera y Rodilla en Panamá.	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 Tomas	Santo			
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	Universidad Interamericana de Panamá				



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trámite

ESTANTE ALIMENTARIA DE LA INVESTIGACIÓN PANAMERICANA

Código: PTI-016

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBIB

Influencia del biotipo facial en pacientes con maloclusión esquelética 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	***	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	10-06-2025	***	Dra. Jean-Pierre y Dra. Leira Batista	Médicos Residentes	Pediatras	Si	Descriptivo, retrospectivo de corte transversal y analítico	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

CENTRALMUSEUM DER STADT HAMBURG

Código: PT-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBIB

Fecha: Agosto 2023

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

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

Fecha: Agosto 2023

"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	30-6-2025	03-7-2025	*****	Emily Tello Patricia Fuentes Lorena Terán 3 José Leonardo Guillén 4	Estudiantes	Pediatría	No	Estudio descriptivo, de corte transversal	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
"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	26-6-2025	03-7-2025	*****	Dra. Any Yu- Dra. Susan Bernal-	Residentes	Pediatría	sí	Analítico,	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Grado de rotación de los Primeros Molares Superiores Permanentes y su Influencia en la Severidad de las Maloclusiones Clase II:	CBIHDN-202506-0004	16-05-2025	03-7-2025	17-7-2025	*****	Dra. Liana Campos Odontóloga	Especialista en Ortodoncia	No	Cuantitativo, descriptivo, correlacional	Universidad Interamericana de Panamá	



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Fecha: Agosto 2023

Un Estudio en Pacientes de la Universidad Interamericana de Panamá UIP	Características Clínicas del Desnutrido menor de 5 años atendido en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía en el año 2023.	CBIHDN-202506- 0007	07-7-2025	17-7-2025	*****	Dra. Arauz Pilar Residente	Pediatria No	Correlacional , Transversal y Retrospectivo	Hospital Infantil José Domingo De Obaldía Materno Kuna Yala,
Estandarización de la prueba de PCR punto final para la detección de haplotipos asociados a Anemia Falciforme en pacientes del Programa de Tamizaje Neonatal del Hospital de Niño Dr. José Renán Esquivel.	CBIHDN-202506- 0009	28-05-2025	16-7-2025	31-7-2025	Licda. Lía Zapata y Licda. Yissell Terrero.	Estudiantes	Licenciatur a en Tecnología Médica	Estudio observacional descriptivo, prospectivo, serie de casos.	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Conocimiento y educación sobre salud bucal en padres de niños menores de 8 años, atendidos en el Área	Año 2020 a agosto 2025.	09-7-2025	*****	Dra. Ivonne Pineda	Odontóloga Interna	Odontóloga general	No	observaciona l, Prospectivo,	Área Sanitaria de Cartí, comarca
		17-7-2025							



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

COMITÉ NACIONAL DE INVESTIGACIÓN PANAMERICANA

Código: PTI-016

Fecha: Agosto 2023

Sanitaria de Cartí, comarca Kuna Yala, de junio hasta agosto del 2025.								
Prevalencia de forma de los arcos dentales con maloclusión Clase I, II y III previo tratamiento ortodóntico en pacientes de 13 a 35 años	CBIHDN- 202507- 0001	24-7-2025 ----	03-7-2025 ****	Dra. Tatiana J. Atencio	Odontóloga	Maestría de Ortodoncia	No	Retrospectiv o, observaciona l, descriptivo y transversal
Descripción de la ocurrencia, serotipificación y resistencia antimicrobiana de Salmonella en niños de 0-15 años, en el Hospital del niño “Dr. José Renán Esquivel”. 2019-2024.	CBIHDN- 202507- 0003	26-06-2025 ***	03-7-2025 ***	Lizz Marie Mora Rodríguez Y Paola Alejandra Fernández Díaz	Estudiantes a tecnología médica	Licenciatur a en observaciona l, descriptivo de carácter retropectivo	Longitudinal, observaciona l, descriptivo de carácter retropectivo	Universidad Interamericana Panamá
Relación entre la discrepancia posterior según el análisis del marco dental de sató y la posición de la tercera molar maxilar en	CBIHDN- 202507-0007	08/07/2025 ***	17-7-2025 ***	Dr. Jhonattan Alexander Castréjón Aparicio	Odontólogo	Maestría en Ortodoncia	No	Estudio no experimental , retrospectivo , correlacional y transversal
								Universidad Interamericana Panamá

Código: PTI-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBII

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CENBI
Fecha: Agosto 2023

"Prevalencia y patrón de consumo de sustancias psicoactivas en los pacientes admitidos en el centro de Atención integral: un análisis descriptivo sobre factores asociados y desenlaces clínicos. Instituto Nacional de Salud Mental, mayo 2022 hasta octubre 2024."	CBIHDN-202507-0010	11/07/2025	***	17-7-2025	***	Dra. Tania Gallardo, Medico	Especialista en Psiquiatría	No	Estudio observacional, retrospectivo y descriptivo y longitudinal	Instituto Nacional de Salud Mental
Manejo Radiológico en pacientes pediátricos con autismo de 3 A 14 Años Del Hospital Del Niño José Renan Esquivel, junio-julio De 2025.	CBIHDN-202507-0011	11/07/2025	***	31-7-2025	***	Berrocal Vivian, Mendoza Edgar, Mendoza Merelyne, Morales Ivania, Segundo Juan	Estudiantes de Radiología e Imágenes Diagnósticas Investigadoras	Licenciatura en Radiología e Imágenes Diagnósticas	Modalidad cuantitativa de diseño No Experimental , de tipo campo y nivel descriptivo.	Hospital Del Niño Renan Esquivel
Valoración funcional de pacientes pediátricos críticos desde el ingreso a la Unidad de Terapia Intensiva 1 hasta el alta hospitalaria, en el	CBIHDN-202507-0014	23-7-2025	****	31-7-2025	****	Licda. María Basanta Murcia	Fisioterapeuta	"Magister En Kinesiología Y Fisioterapia	Estudio observacional, descriptivo, de corte longitudinal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel

CNBI

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: Agosto 2023

Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de agosto a octubre de 2025”.						Cardiorespiratoria	y tipo prospectivo		
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	CBIHDN-202507- 0002	25-6-2025	23-7-2025	14-8-2025	****	Dr. Reynaldo Cernuda Mesa	Residente	Hematología Pediátrica	No
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	CBIHDN-202507-0005	07/07/2025	23-7-2025	14-8-2025	*****	Dr. Carlos A. Espino V.	Médico	Especialista en Ginecología y Obstetricia.	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo
									Hospital Infantil Domingo Obaldía

CNBi

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PII-016-B

Version: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBi
Fecha: Agosto 2023

VIRAL: Investigación de Infecciones Virales y Academia LATAM Red Nacional de Vigilancia de Infecciones Respiratorias Agudas en Panamá	CBIHDN-202507-0006	09/07/2025	23-7-2025	14-8-2025	CEVAXIN	Dr. Xavier Sáez Llorens Dra. Ericka Ferguson	Médico	Pediatra Infectólogo /	Si	Estudio de recopilación de datos	CEVAXIN-Avenida México-Hospital del niño Dr. José Renán Esquivel.
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.	CBIHDN-202507.0012	14-7-2025	05-8-2025	14-8-2025	*****	Dra. Guadalupe Del C. Gómez Cedeno y Dra. Irina Y. Reed Hernández	médicos	Pediatria	No	Estudio de tipo observacional, descriptivo que se realizará de manera retrospectiva	Hospital del Niño Dr. José Renan Esquivel.
“Caracterización de factores de riesgo conocidos para Neumonía Congénita en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel desde enero 2024 hasta diciembre 2024”	CBIHDN-202509-0002	23-09-2025	***	*****	Dra.Nina Tristán Jojlov Dra.Mariana Saiz Abbott	Médico residente	Pediatra	No	Estudio transversal descriptivo con análisis comparativo	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ TECNICO DE INVESTIGACIÓN Y ESTUDIO DE LA INVESTIGACIÓN PENAL

Código: PTI-016

Fecha: Agosto 2023

CNB

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNB
Fecha: Agosto 2023

Estudio posterior a la comercialización para evaluar el riesgo de invaginación intestinal tras la immunización con la vacuna oral de virus vivos atenuados contra el rotavirus humano de GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) en lactantes de 1 año en América Latina.	CBIHDN-202509-0005	10-9-2025	***	25-09-2025	GlaxoSmith Kline	Dra. Katherine Miranda	Médico	Especializada en Infectología Pediátrica	No	Estudio Multicéntrico , observacional, prospectivo 1, prospectivo y de casos y controles	Hospital infantil Domingo Obaldía	Materno de José de
Estudio piloto del Sistema ALPFA BPH PFA para la hiperplasia prostática benigna sintonática en hombres	CBIHDP-202509-0003	29/08/2025								Estudio prospectivo, abierto, de un solo grupo y multifase	Hospital Salud	Pacífica



Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNB
Fecha: Agosto 2023

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	CBIHHDN-202510-0005	15-10-2025 ****	23-10-2025	GlaxoSmith Kline Research & Development Limited	Dra. Julissa Lombardo y Dr. Norberto Carreño	Médicos	Gastrología	no	Observacion al (estudio prospectivo de seguimiento a largo plazo	GILI Gastrointestinal & LiverInstitute/Clinica Especializada Hígado, Páncreas y Vía Biliar/CEHPB
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.”	CBIHHDN-202509-0004	04/09/2025		Mgter. Anayansi Franco	Trabajadora social	Trabajado - Funcionaria social	estudio descriptivo, de enfoque cuantitativo.		Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CENBI
Fecha: Agosto 2023

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.					Carlos Muñoz, Jonathan Batista, Melibeth Velarde, Francisco Morán, Milagros De La Cruz, Sara Romero y Nadia Sáez	Estudiantes Medicina	No	Estudio de prevalencia, observacional, analítico, retrospectivo trasversal.	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
Prevalencia y Uso de recursos de Sifiliis Congénita en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía durante el año 2023.”	CBIHDN-202510-0003	19-9-2025	3-10-2025	13-11-2025	***	Dr. Carlos Daza Medico	Infectologí a Pediátrica	No	Estudio observacional de corte l de corte transversal
Estudios descriptivo de la población de pacientes con anemia falciforme atendidos en la consulta externa de hematología en el Hospital Santo Tomás, enero 2023 a diciembre 2024.	CBIHDN-202511-0003	14-10-2025	12-11-2025	23-10-2025	****	Dr. Germán Espino, Niko A. Díaz García, Rebeca Denis, Madelin Cedeno, Adrian E. Cocio Garcia, Adel Tawil, Alcides Arosemena	Médicos Hematólogos	No	Estudio descriptivo, observaciona l, retrospectivo y de corte transversal



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

ESTADÍSTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Plantilla de trabajo

Género: PTI-016-B

Fecha: Agosto 2023

Frecuencia de mutaciones asociadas a trombofilia en población pediátrica del Servicio de Genética del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel durante los años 2023 – septiembre 2025, mediante técnica de PCR en punto final (ROTA-KAB46946):	CBIHDN-202511-0005	11-11-2025	***	27-11-2025	****	Paola Tejada, Sarah Guevara RESEGIS#491 Estudiantes	Tecnología Médica	no	Estudio transversal descriptivo tipo observación 1 y retrospectivo .
Estudió posterior a la comercialización para evaluar el riesgo de invaginación intestinal tras la inmunización con la vacuna oral de virus vivos attenuados contra el rotavirus humano de GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) en lactantes de 1 año en América Latina”.	CBIHDN-202511-0005	11-11-2025	***	27-11-2025	***	Dra. Kathia Kline Linett Luciani Chiu RESEGIS #4752	Médico Infectología	Sí	Estudio multicéntrico , observacional, prospectivo y de casos y controles emparejados en el entorno hospitalario.

Código: PII-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CENBI
Fecha: Agosto 2023

"Evaluación de los estádos de la sutura palatina media y la sincondrosis esfeno-occipital en tomografías de pacientes de 10 a 30 años."	CBIHDN-202510-0001	24-09-2025	24-11-2025	27-11-2025	****	Dra. Dixiela Arrocha	Residente	Ortodoncia	No	observaciona l, retrospectivo y descriptivo de corte transversal	Clínica a de la Universidad Interamericana de Panamá
Características Epidemiológicas Y Clínicas En Pacientes Pediátricos Con Trombocitopenia Inmune Atendidos En El Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel Año 2019-2024."	CBIHDN-202512-0003	27.11-2025	***	11-12-2025	***	Dra. Geraldine Adriana Pinilla Coya- RESEGIS#494 6	M.R	Hematología Pediátrica	No	descriptivo y retrospectivo empleando análisis de variables clínicas y epidemiológicas.	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel
: (EPI-ROTA): Estudio posterior a la comercialización para evaluar el riesgo de invaginación intestinal tras la inmunización con la vacuna oral de virus vivos atenuados contra el rotavirus humano de GlaxoSmithKline Biologicals (GSK) en lactantes de 1 año en América Latina".	CBIHDN-202512-0004	27-11-2025	***	11-12-2025	GlaxoSmithk line Biologicals S.A.	Dr. Raúl Esquivel - RESEGIS #4752	Epidemiólogo	Si	Se trata de un estudio multicéntrico , observaciona l, prospectivo y de casos y controles emparejados en el entorno hospitalario.	Hospital del Niño Dr. José Renan Esquivel	

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CENBI
Fecha: Agosto 2023

: (VYF04) Estudio de fase III, controlado con sustancia activa, doble ciego modificado y de grupos paralelos para investigar la immunogenicidad y seguridad de la vYF en comparación con las vacunas autorizadas contra la YF en la población pediátrica de 9 meses a 5 años de edad						Dr. Xavier Sáenz Llorens, Dra. Dora Estrípeaut, Dra. Domnne Arias, Dra, Tirza De León.RESEGI #4883	Si	CEVAXIN-24 de diciembre, Avenida México, Chorrera, David.
"Asociación entre patrones respiratorios incorrectos con la lordosis cervical y su influencia en el desarrollo de malocclusiones esqueléticas y dentales."						Dra. Paola Miticella Vigil Morales	Si No	Epidemiología FASE III
"Determinación de rangos óptimos de ganancia de peso de adolescentes latinoamericanas según su asociación con desenlaces adversos para el binomio madre-hijo"	CBIHDN-202509-0001	21-08-2025	10-12-2025	11-12-2025	***	Magister Odalis Teresa Sinisterra, RESEGIS #4452	No	Clínica de la Universidad Interamericana de Panamá



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNB

Fecha: Agosto 2023

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 cada corrección.
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-015-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CENBI
Fecha: Agosto 2023

Enmiendas Aprobadas								
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Aprobación de enmienda	Patrocinador/Pro Institución	Investigadores Principales	Médico Residente, Interno o Estudiante	Especialidad Carrera	Funcionario Sí o No
Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12 semanas por período, para evaluar la eficacia y la seguridad de QMF149 (acetato de indacaterol/furoato de mometasona) en comparación con budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma.	CBIHDN-E-202502-0001	20-07-2023	13-02-2025	Novartis	Dr. Reynaldo Chandler	*****	Medicina Interna y Neumólogo	Fase III
Estudio aleatorizado, doble ciego, de grupos paralelos y multicéntrico para evaluar la seguridad a largo plazo de la medicación de rescate con salbutamol cuando se administrara a través de inhaladores de dosis medidas que contienen el propelente HFA-152a o HFA-134a de referencia.	CBIHDN-E-05-23-2024	13-02-2025	GlaxoSmithKline Research & Development	Dr. Reynaldo Chandler - Dra. Lorena Noriega- Dr. Bruno Hammerschlag Dra. Yaricelys Bravo	***	Medicina interna	Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelo	CAENSA CLINICAL TRIALS - CEDITER- INDICASA T - Pacifica Salud
Estudio de fase 3, aleatorizado, a ciego para el observador, controlado con placebo, para	CBIHDN-E-202502-0003	21-11-2024	13-02-2025	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr.	***	Epidemiólogo	No FASE 3

CNBI

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN DE PANAMÁ

Código: PRI-016-B

Versión: 2.0

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

Fecha: Agosto 2023

evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1403, una vacuna multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos ≥18 años de edad.	Reynaldo Chandler Dra. Erika Ferguson-Dra. Milagro Chan				rera,24dic, David. Panamá Clinic
Factores asociados a Hemorragia Intraventricular en neonatos prematuros del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá 2023.	CBIHDN-E-202502-0004	10-10-2024	27-02-2025	****	Dra. María Isabel Correa Polo Ginecóloga No Estudio descriptivo longitudinal prospectivo
Estudio de fase 1, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, desescalado por edad sobre la seguridad, tolerabilidad e immunogenicidad de mRNA-1345 y mRNA-1365 en participantes de 5 meses a <24 meses de edad	CBIHDN-E-202503-0001	02-16-2023	27-03-2025	MODERNA TX Dr. Xavier Sáez Llorens, Dra. Ximena Norero, Dra. Dora Estripeaut, Dra. Tirza De León	CEVAXIN 24 diciembre, Ave. México, Chorrera, David
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 immunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral viva attenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y	CBIHDN-202301-0002	05 de enero 2023	15-04-2025	Dra. Tirza de León Dra. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens GlaxoSmithKline Biologicals SA	Médico Pediatra Infectólogo Pediatra Infectólogo Pediatra Infectólogo Pediatra Infectólogo Médico Médico

卷之三

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ PROVISIONAL DE INVESTIGACIÓN DE LA PANAMA

Capítulo PTE-016-B

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBB

CNB

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

ESTRUCTURA NACIONAL DE BIOPÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNB
Fecha: Agosto 2023

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.					GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK)			Un estudio doble ciego, de fase 2b	Gastrointestinal & Liver Institute (GILI) Site Nº 269171
Características clínicas y epidemiológicas en pacientes pediátricos con ahogamiento fatal y no fatal. Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Años 2014 a 2023				***	Dra. Yojiani Castrellón, Dra. Lisseth Guerra (#R.4356)	Médicos Residentes	Pediatria	SI	Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo
"Registro Mundial de Trastorno de la coagulación"	13-06-2019	03-7-2025	****		Dra. Nadia Barsallo	Medico en medicina y cirugía	Coagulopatía	Si	Prospectivo longitudinal y observacional



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
 DE LA INVESTIGACIÓN DE PANAMÁ

Código: PI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CENBI

Fecha: Agosto 2023

Relación entre las características clínicas y mortalidad intrahospitalaria en pacientes con falla cardíaca aguda, admitidos al Servicio de Cardiología del Hospital Santo Tomás, del 01 de enero del 2021 al 01 de enero del 2024.	CBIHN-202506-0005	18-6-2024	03-7-2025	***	Dr. Jhoel Arturo Amores Camaña	Medicina Interna,	Médico Especialista en Cardiología	No	retrospectivo, observacional, analítico, transversa	Hospital Santo Tomás
Factores asociados al sobre peso 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	Estudio analítico de casos y controles	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.

CVIA 109 "Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador para evaluar la seguridad immunogenicidad de las nuevas antipoliomielíticas monovalentes, attenuadas 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	Médicos	Epidemiólogos	SI	Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, al ciego observador, con comparador activo controlado
--	--------------------	------------	------------	------	------------------------	------------------	---------	---------------	----	--

Código: PI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: Agosto 2023

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 immunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral viva attenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos de Panamá”	CBIHDN-202301-0002	05 de enero 2023	14/08/2025	Dra. Tirza de León Dra. Dommie Arias Dr. Xavier Sáez Llorens	Médico Médico Médico	Pediatra Infectología Pediatra Infectología Pediatra Infectólogo	NO NO SI SI	CEVAXIN David Chorrera Ave. México 24 de dic. David
“Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes hospitalizados con Diagnóstico de Miastenia Gravis en el Hospital Santo Tomás entre enero de 2009 a diciembre de 2023”	CBIHDN-202412-0001	13-2-2025	11-09-2025	Dr. Osman Contreras	Residente	Edicina Interna	No	Estudio de carácter observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo.
Plan del proyecto de vigilancia ambiental para los ensayos clínicos CVIA 101 y CVIA 109, ES-CVIA-101”	CBIHN-202304-0007	27-04-2023	11-09-2025	PATH	Dra, Kathia Luciani	Medico	Si	plan de trabajo de vigilancia ambiental para el ensayo clínico CVIA 101
“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	CBIHDN-202410-0003	21-11-2024	13-11-2025	ModernaTX, Inc.	Medicos	Epidemiólogos	Si No No	CEVAXIN-avenida Avenida México, Chorrera, 24dic, David

CNBI

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

SOCIEDAD NACIONAL DE INVESTIGACIÓN DE PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: Agosto 2023

experimental multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos ≥18 años de edad.”		Erika Ferguson-Dra. Milagro Chan		No	Ave. México, Chorrera, 24 de dic. David
CVIA 101: Estudio de fase 2, aleatorizado, ciego al observador, controlado, con reducción de la edad y escalonamiento de la dosis, para evaluar la seguridad e immunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral, viva, atenuada, contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos en Panamá”	CBIHDN-202301-0002	05 de enero 2023	27-11-2025	Dra. Tirza de León Dra. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	Médico Infectólogo Pediatra Infectólogo Pediatra Infectólogo Pediatra Infectólogo
CVIA 109“Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador para evaluar la seguridad e immunogenicidad 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	27-11-2025	PATH Dr. Xavier Sáez Llores Dr. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut	SI Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador, con comparador activo y controlado



Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

COMITÉ NACIONAL DE ESTÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Fecha: Agosto 2023

CNBi

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

Código: PRI-016-B
Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBi
Fecha: Agosto 2023

Exenciones de Revisión Bioética						
Titulodel Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Exención	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Motivo de la Exención
Determinación de Anti-TPO, TRAb y Anti-Tg en el diagnóstico diferencial de los trastornos tiroideos en pacientes que asisten a consulta de endocrinología del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, año 2025.	CBIHDN-202508.0002	04/08/2025	14-10-2025	27-10-2025	Paola Tejada y Sarah Guevara	debido a que no se desarrolló la gestión de los insumos al tiempo adecuado, y ante la posibilidad de retrasos en su llegada, se nos dificultad continuar
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.”	CBIHDN-202510-0004	****	15-12-2025	Dra. Ximena Norero, Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Luis Márquez	fase III (VLA1553-322) está suspendido, y su inicio se ha pospuesto a un momento inespecífico en el futuro mientras VALEVA evalúa posibles vías para abordar adecuadamente las solicitudes recibidas por parte de las autoridades regulatoria	
Estudios Cancelados o Suspensos						
Titulodel 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

*Estudios que fueron aprobados por el Comité y posterior a la aprobación fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigador.

卷三

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

Plantilla de trabajo

ESTÁNDAR DE INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Code: PT-046

Fecha: Agosto 2023

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

* Sección para decisiones sobre estudios que impliquen la reestructuración del proyecto y reiniciar el proceso de revisión ética en el CBI. También aplica para casos en los que se ha devuelto en varias ocasiones para solicitud de modificaciones, que persisten sin ser atendidas por el investigador, según especificado en el procedimiento operativo del comité de bioética. En caso de estudios rechazados, la decisión involucra serias implicaciones no éticas insalvables.

CNBi

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

ESTRÁTÉGIA DE INVESTIGACIÓN DE PANAMÁ
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMA

Código: PI1-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBi
Fecha: Agosto 2023

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Sometimiento (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:	
CBIHDN-202411-0003	13-11-2024	Dra. Karina Quintero RESEGIS#3872	Hospital Del Niño (AHOPCA)	21-11-2024	4	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones
CBIHDN-202501-0006	18-12-2024	Licda. Marlenys Castillo Vega RESEGIS#4004	Hospital Santo Tomás	11-02-2025	4	
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 al 2027*.	*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	4	

CNBi

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá
Plantilla de trabajo

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN DE PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBi

Fecha: Agosto 2023

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	CBIHDN-202510-0002-	30-09-2025	Saldarí, Cinthia Sánchez, Adriana	Centros de Salud Básicos de La Chorrera, Panamá Oeste	23-10-2025	4
Manejo de urgencias dentales por el personal de salud bucal en la región de Panamá Oeste, noviembre - diciembre de 2025	CBIHDN-202511-0002	23-10-2025	Dra. Alexandra Claribel Jaramillo Atencio RESEGIS#4874	región de Panamá Oeste	13-11-2025	4
Probabilidad de supervivencia neonatal (0-28 días) según factores sociodemográficos y características clínicas. Hospital del Niño de Panamá, año 2024	CBIHDN-202511-0004	6-11-2025	Licda. Angie Correa-RESEGIS#4943	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel,	27-11-2025	4

Código: PTI-016-B

Versión: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNPI

Fecha: Agosto 2023

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNB)

Fecha

Tema

Auditorías realizadas			
Título del Estudio	Investigador Principal	Fecha de la auditoría	Comentarios o hallazgos
***	***	***	***
Otras decisiones tomadas por el Comité			
<i>(Medida de control al 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 participante o potencial participante en una investigación)</i>			
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
***	***	***	***

CNBI

Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Código: PTI-016-B

Version: 2.0

Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: Agosto 2023

Plantilla de trabajo	
Código: PTI-016-B	Version: 2.0

Otros	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)		

Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):

- Fecha de conocimiento por el CBI
- No de Protocolo
- Investigador Principal
- Descripción general de la queja
- Acciones / Medidas tomadas por el CBI
- Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal
- Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante
- Fecha de cierre de la queja

Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.

Listado de procedimientos operativos vigente.

Nombre y Cargo	Dr Luis Coronado
Firma	
Fecha:	26/11/2023