



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMÁ

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

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 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 Sío No (4) | Fase del Estudio/Tipo de Estudio (5)               | Sitios de Estudio (nombre)              |
| “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, 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  | 14/01/2025       | ***                     | 11/02/2025          | GlaxoSmith K-line Biologicals S. A. | Dra. Itzel Aguilar         | Médico pediatra                            | Pediatría                  | NO                     | multicéntrico prospectivo transversal              | Pacífica Salud                          |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 | 29-10-2024 | 02-12-2024-<br>Observaciones<br>10-01-2025<br>respuesta | 11-02-2025 | ***   | Dr. Ernesto Barrantes<br>RESEGIS# 3968 | 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 | 20-11-2024 | 12-12-2024<br>Observaciones<br>05-02-2025<br>respuesta  | 13-02-2025 | ***   | Dr. Osman Contreras<br>RESEGIS# 4018   | Residente        | Medicina interna          | No | observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo | Hospital Santo Tomás                                  |
| 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 Andrion<br>RESEGIS#4068       | Médico residente | Ginecología y Obstetricia | No | Descriptivo, Retrospectivo                             | Hospital Luis “Chicho” Fábrega                        |
| Causas y consecuencias asociadas a la pérdida prematura de molares  | BIHDN-202501-0004  | 04-12-2024 | 29-01-2025  |            | ***   | Dra. Carolynne Solo                    |                  | Odonóloga                 | No | cuantitativo, diseño descriptivo,                      | Centro de Salud Patricia Duncan en la Región de Colón |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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#4014                                   | Interno          |                              | observacion<br>l y de corte<br>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<br>RESEGIS #412          | Médico Residente | Medicina Interna             | No   | Observacion<br>al,<br>retrospectivo<br>, longitudinal<br>y analítico. | Hospital Santo Tomás                         |
| Incidencia de efectos secundarios de anestesia neuroaxial vs. general en apendicetomías 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<br>RESEGIS#4128       | Residente        | Anestesiología y Reanimación | No   | Estudio<br>observaciona<br>l, descriptivo,<br>prospectivo.            | Hospital Regional Dr. Rafael Hernández Loche |
| Aplicabilidad de una Escala de Riesgo de Disfunción de Válvula de Derivación Ventricular Peritoneal en Pacientes   | CBIHDN-202501-0005 | 17/12/2024 | 14/02/2025-<br>observaciones<br>20/02/ | 27-02-2025 | **** | Dr. Juan Rogers Piedrahíta,<br>Dr. Lionel Luo, | Residentes       | Médicos Pediatras            | No   | Retrospectiv<br>o analítico de<br>corte<br>transversal.               | Hospital Niño Dr. José Renán Esquivel        |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|   |                    |            |                    |            |  |           |   |    |   |                                       |
|---|--------------------|------------|--------------------|------------|--|-----------|---|----|---|---------------------------------------|
| Atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel   |                    |            | 2025-<br>Respuesta |            | RESEGIS#<br>4071                                     |           |   |    |   |                                       |
| Factores asociados a Hemorragia Intraventricular en neonatos prematuros del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Panamá 2023.   | CBIHDN-202502-0007 | 27-01-2025 | ****               | 27-02-2025 | ****<br>Dra. Eleyñ 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 | ****<br>Dr. Michael Alex Marín 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                         | CBIHDN-202502-0010 | 03/02/2025 | ****               | 27-02-2025 | ****<br>Dr. Laura Velarde RESEGIS #4160              | Residente | Maestría en Ciencias Clínicas con Especialización en Medicina Interna | No | Observacion al, descriptivo, retrospectivo                                | Hospital Santo Tomás                  |
| Manifestaciones y complicaciones hematológicas en   |                    | 04/02/2025 | ****               | 27-02-2025 | ****<br>Dra. Onilís Rivera Peralta                   | Residente |   | No | Estudio descriptivo, retrospectivo  | Hospital Santo Tomás                  |



|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                     |            |  |            |     |   |            |                                  |    |  |   |
|--|---------------------|------------|--|------------|-----|---|------------|----------------------------------|----|--|---|
| pacientes con COVID 19 admitidos a la Unidad de Cuidados Intensivos del Hospital Santo Tomás de enero 2020 a diciembre 2021.   | CBIHND-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   | CBIHND-202502-0012  | 11/02/2025 | ***  | 27-02-2025 | *** | Dra. Dora Estripeaut RESEGIS #4182                        | Pediatra   | Infectología a 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” | CBIHND-202501-0007- | 27/12/2024 | 20/02/2025<br>Observaciones<br>25-02-2025<br>Respuesta | 27-02-2025 | *** | Dra. Adriana Rodríguez, Dr. Christian Matteo RESEGIS#4073 | Residentes | Pediatría                        | 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. |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 | 25-03-2025 | 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 | 25-03-2025 | 27-03-2025 | ***** | Dra. Evelyn Serrano Calderón, Dra. María Mudarra RESEGIS #4132 | Médicos Residente | Pediatría           | 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 | 31-03-2025 | 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: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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- | 27-01-205  | 04-04-2025 | 15-04-2025 | *** | Dra. Aura M. López RESEGIS #4070               | Medico odontología                            | No | cuantitativa – explicativa  | Universidad Interamericana de Panamá                     |
| 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 | No | estudio descriptivo, observacional, prospectivo, de corte transversal             | Complejo Hospitalario Dr. Manuel Amador Guerrero, Colón, |
| 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  | 03-04-2025 | 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                |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Código:</b> PTL-016-B | <b>Título:</b> Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| <b>Versión:</b> 2.0      | <b>Fecha:</b> 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   | CBHIDN-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”  | CBHIDN-202504-0003 | 10/04/2025 | ***** | 24-04-2025 | ***** | Dr. José Manuel De León RESEGIS #4296       | Ortopedia y Traumatología | No | Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo de corte transversa  | Hospital Santo Tomas                      |
| 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 | CBHIDN-202504-0004 | 08/04/2025 | ***   | 24-04-2025 | ***   | Dra. Arellis Patricia Gallardo RESEGIS#4314 | Medico                    | No | Estudio retrospectivo , observacional, analítico, de casos y controles | Hospital Santo Tomás                      |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                     |            |            |            |     |   |                    |                            |    |  |   |
|--|---------------------|------------|------------|------------|-----|---|--------------------|----------------------------|----|--|---|
| Hospital Santo Tomás de enero del 2020 a diciembre 2024  |                     |            |            |            |     |   |                    |                            |    |  |   |
| “Descripción de las características demográficas y clínicas de los adultos mayores egresados de la unidad de cuidados intermedios de psiquiatría del hospital hogar de la esperanza. período enero 1999 a marzo de 2025” | CBIHIDN-202504-0005 | 16-04-2025 | ***        | 24-04-2025 | *** | González Cantón, Susana <sup>1</sup> ; Luzcando, Eliany Del Carmen <sup>2</sup> ; Contreras Holder, Adrián <sup>3</sup> ; Fernández de Trinidad, Liz <sup>4</sup> ; Ponce Burgos, Hernando <sup>2</sup> . 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.                                  | CBIHIDN-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 y retrospectivo  | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|   |                        |                |     |            |     |  |                        |                     |    |   |   |
|---|------------------------|----------------|-----|------------|-----|--|------------------------|---------------------|----|---|---|
| José Renán Esquivel,<br>años 2022 al 2024.  |                        |                |     |            |     |  |                        |                     |    |   |   |
| Riesgo Cardiovascular<br>de pacientes con Artritis<br>Psoriásica en el Hospital<br>Santo Tomás entre enero<br>2018 – octubre 2024   | CBIHND-<br>202505-0002 | 30-04-2025     | *** | 08-05-2025 | *** | Dr. Félix Liu<br>Wu<br>RESEGIS#434<br>4  | Médico<br>Residente de | Medicina<br>Interna | No | Estudio<br>observaciona<br>l, descriptivo<br>y<br>retrospectivo | Hospital Santo<br>Tomás                         |
| Características clínicas y<br>epidemiológicas en<br>pacientes pediátricos con<br>ahogamiento fatal y no<br>fatal. Hospital del Niño<br>Dr. José Renán Esquivel.<br>Años 2014 a 2023   | CBIHN-<br>202505-0003  | 02/05/<br>2025 | *** | 22-05-2025 | *** | Dra. Yojhani<br>Castrellón,<br>Dra. Lisseth<br>Guerra<br>(#R.4356)                 | Médicos<br>Residentes  | Pediatría           | Si | Estudio<br>observaciona<br>l, descriptivo<br>y<br>retrospectivo | Hospital del Niño<br>Dr. José Renán<br>Esquivel |
| Caracterización clínica<br>en pacientes con<br>pubertad precoz en la<br>consulta externa de<br>Endocrinología del<br>Hospital Del Niño Dr.<br>José Renán Esquivel,<br>Panamá, Desde enero De<br>2022 Hasta diciembre<br>Del 2024. | CBIHN-<br>202505-0004  | 05/05/<br>2025 | *** | 22-05-2025 | *** | Dra. Julieth<br>Lydna Barria y<br>Dra. Betsy<br>Bonilla Melgar<br>RESEGIS#435<br>8 | Médicos<br>Residentes  | Pediatría           | Si | El estudio<br>será<br>descriptivo y<br>retrospectivo            | Hospital del Niño<br>Dr. José Renán<br>Esquivel |



|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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#4371              | Médico Residente | Medicina Interna             | No | Estudio observacional, descriptivo, y retrospectivo   | Hospital Santo Tomás                      |
| Asociación de anemia preoperatoria y complicaciones en peroperatorias en pacientes pediátricos sometidos a anestesia general: Un estudio observacional en el Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel de junio a agosto 2025 | CBIHN-202505-0007 | 13-05-2025  | *** | 22-05-2025 | *** | Dra. María Alejandra Méndez Karica RESEGIS#4390 | Médico Residente | Anestesiología y Reanimación | No | Observacion al descriptivo, prospectivo, longitudinal | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 observaciona I 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 inmunogenicidad de las nuevas vacunas antipoliomielíticas orales monovalentes vivas atenuadas | CBIHN-202504-0002 | 01-04-2025 | 16-05-2025 | 22-05-2025 | Dr. Xavier Sáez Llorens<br>Dra. Dora Estripeaut<br>Dra. Dommie Arias | Médicos           | Epidemió-<br>logos | Si<br><br>Si<br><br>No | Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador, con comparador activo y controlado, | CEVAXIN- 24<br>DIC, Avenida México, Chorrera |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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-,<br>*Dr. Ricardo Chanis<br>* Dra. Natali González Rozo | Médicos   | Gastroenterólogos | No<br>Si<br>No | estudio prospectivo de corte transversal                      | Hospital Del Niño<br>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 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                      | Universidad Interamericana de Panamá         |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                   |            |     |            |     |   |                    |            |    |   |   |
|--|-------------------|------------|-----|------------|-----|---|--------------------|------------|----|---|---|
| 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 |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                   |            |      |            |      |                                |                  |              |    |   |   |
|--|-------------------|------------|------|------------|------|--------------------------------|------------------|--------------|----|---|---|
| Aplicación de la Calculadora de Riesgo de Sepsis de Kaeser 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 | 30-05-2025 | **** | 17-06-2025 | **** | Dra. Mariam Nicole Cano Amores | Médico Residente | Neonatólogía | Si | Estudio observacional de corte prospectivo longitudinal           | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel                       |
| 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            | Médico Interno   | Odontóloga   | No | Estudio relacional observacional de tipo descriptivo transversal. | Centro de Salud de Narganá, Ubicado en la Comarca de Kuna Yala, |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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<br>Patricia Fuentes<br>Lorena Terán<br>3<br>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-<br>Dra. Susan Bernal-  | Residentes  | Pediatría                  | si | Análítico,                                | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel |
| Grado de rotación de los Primeras 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  | Especialidad en Ortodoncia | No | Cuantitativo, descriptivo, correlacional  | Universidad Interamericana de Panamá      |



|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 | 22-05-2025 | 07-7-2025 | 17-7-2025 | ***** | Dra. Pilar Arauz                            | Residente          | Pediatría                         | No | Correlacional , Transversal y Retrospectivo                     | Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía |
| 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. Año 2020 a agosto 2025. | CBIHDN-202506-0009 | 28-05-2025 | 16-7-2025 | 31-7-2025 | ****  | Licda. Lia Zapata y Licda. Yissell Terrero. | Estudiantes        | Licenciatura en Tecnología Médica | No | 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  | CBIHDN-202506-0011 | 27-05-2025 | 09-7-2025 | 17-7-2025 | ***** | Dra. Ivonne Pineda                          | Odontóloga Interna | Odontóloga general                | No | observacional, Prospectivo,                                     | Área Sanitaria de Cartí, comarca Kuna Yala,       |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                    |            |      |           |      |  |             |                                   |                          |   |   |
|--|--------------------|------------|------|-----------|------|--|-------------|-----------------------------------|--------------------------|---|---|
| Sanitaria de Cartí, comarca Kuna Yala, de junio hasta agosto del 2025.   |                    |            |      |           |      |  |             |                                   | transversal, descriptivo |   |   |
| 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                       | Retrospectivo, observacional, descriptivo y transversal             | Universidad Interamericana de Panamá      |
| 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 | Licenciatura en tecnología médica | No                       | Longitudinal, observacional, descriptivo de carácter retrospectivo  | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel |
| Relación entre la discrepancia posterior según el análisis del marco dental de sato y la posición de la tercera molar maxilar en   | CBIHDN-202507-0007 | 08/07/2025 | **** | 17-7-2025 | ***  | Dr. Jhonattan Alexander Castrejón Aparicio                 | Odontólogo  | Maestría en Ortodoncia            | No                       | Estudio no experimental, retrospectivo, correlacional y transversal | Universidad Interamericana de Panamá      |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                    |            |      |           |      |                      |                  |   |    |   |                                      |
|--|--------------------|------------|------|-----------|------|----------------------|------------------|---|----|---|--------------------------------------|
| pacientes con maloclusión de clase II  |                    |            |      |           |      |                      |                  |   |    |   |                                      |
| Validación de los criterios de reducción de Chang versus Baumgaertner en complicaciones mecánicas postoperatorias en fracturas trocantéricas tratadas con clavo cefalomedular en el Hospital Santo Tomás, enero 2019 – diciembre 2024. | CBIHDN-202507-0008 | 08/07/2025 | **** | 17-7-2025 | **** | Dr. José Correoso    | Médico Residente | Especialista en Ortopedia y Traumatología | No | Observacion al, analítico y retrospectivo | Hospital Santo Tomas                 |
| Corredores bucales antes y después del tratamiento de ortodoncia convencional con extracción de premolares en pacientes de 12 a 20 años de la Universidad Interamericana de Panamá, 2023-2025.   | CBIHDN-202507-0009 | 09/07/2025 | **** | 17-7-2025 | **** | Dra. Zahilyn Bonvini | Odontóloga       | Maestría en Ortodoncia                    | No | Retrospectivo o, analítico                | Universidad Interamericana de Panamá |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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.” | CBIHND-202507-0010 | 11/07/2025 | ***       | 17-7-2025 | ***  | Dra. Tania Gallardo,  | Medico                    | Especialista en Psiquiatría                                   | No | Estudio observacional, retrospectivo, 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.   | CBIHND-202507-0011 | 11/07/2025 | 23-7-2025 | 31-7-2025 | **** | Berrocál Vivian, Mendoza Edgar, Mendoza Merelyne, Morales Isvania, Segundo Juan | Estudiantes de Radiología | Licenciatura en Radiología e Imágenes Diagnósticas Investigas | No | Modalidad cuantitativa de diseño No Experimental, de tipo campo y nivel descriptivo. | Hospital Del Niño José Renan Esquivel     |
| Valoración funcional de pacientes pediátricos críticos desde el ingreso a la Unidad de Terapia Intensiva 1 hasta el alta hospitalaria, en el   | CBIHND-202507-0014 | 23-7-2025  | ****      | 31-7-2025 | **** | Licda. María Basanta Murcia   | Fisioterapeuta            | “Magister En Kinesiología Y Fisioterapia                      | Si | Estudio observacional, descriptivo, de corte longitudinal                            | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel |

Código: PTL-016-B

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

Versión: 2.0

Fecha: Agosto 2023

|  |                     |            |           |           |       |                           |           |  |    |  |   |
|--|---------------------|------------|-----------|-----------|-------|---------------------------|-----------|--|----|--|---|
| Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel de agosto a octubre de 2025".  |                     |            |           |           |       |                           |           | Cardiorrespiratoria                        |    | 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 | CBIHNDN-202507-0002 | 25-6-2025  | 23-7-2025 | 14-8-2025 | ***** | Dr. Reynaldo Cernuda Mesa | Residente | Hematología a Pediatría                    | No | Estudio transversal descriptivo con análisis comparativo | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel         |
| 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                          | CBIHNDN-202507-0005 | 07/07/2025 | 23-7-2025 | 14-8-2025 | ***** | Dr. Carlos A. Espino V.   | Médico    | Especialista en Ginecología y Obstetricia. | No | Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo       | Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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<br>Dra. Ericka Ferguson                   | Médico           | Pediatra /<br>Infectólogo | Si | Estudio de recopilación de datos  | CEVAXIN-Avenida México-Hospital del niño Dr. José Renan Esquivel.<br>CEVAXIN-David |
| 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 Cedeño y Dra. Irina Y. Reed Hernández | médicos          | Pediatría                 | 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<br>Dra.Mariana Saiz Abbott                | Médico residente | Pediatra                  | No | Estudio transversal descriptivo con análisis comparativo                            | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel  |



|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                    |            |            |            |       |  |                  |  |    |   |  |
|--|--------------------|------------|------------|------------|-------|--|------------------|--|----|---|--|
| 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. | No | Estudio observacional, descriptivo y retrospectivo              | Hospital Materno Infantil José Domingo Obaldía |
| Criterios de referencia de pacientes con tumorações pélvicas al Instituto Oncológico Nacional de Panamá de enero 2020 a abril 2025   | CBIHDN-202507-0003 | 27-06-2025 | 10-09-2025 | 25-09-2025 | ***   | Dra. Iracema M. Alonzo                               | Médico           | Ginecología y obstetricia                  | no | Estudio observacional, descriptivo, retrospectivo y transversal | Instituto Oncológico Nacional                  |
| “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 | ***        | 11-9-2025  | ***** | Dra. Nina Tristán Lojlov<br>Dra. Mariana Saiz Abbott | Médico residente | Pediatra                                   | No | Estudio transversal descriptivo con análisis comparativo        | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel      |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|   |                     |            |     |                             |                        |                        |        |   |    |  |  |
|---|---------------------|------------|-----|-----------------------------|------------------------|------------------------|--------|---|----|--|--|
| 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. | CBIHIDN-202509-0005 | 10-9-2025  | *** | 25-09-2025                  | GlaxoSmith Kline       | Dra. Katherina Miranda | Médico | Especializa<br>ción en<br>Infectología<br>a Pediatría | No | Estudio<br>Multicéntrico<br>,<br>observaciona<br>l, prospectivo<br>y de casos y<br>controles | Hospital Materno<br>infantil José<br>Domingo de<br>Obaldía |
| Estudio piloto del Sistema ALPFA BPH PFA para la hiperplasia prostática benigna sintomática en hombres  | CBIHIDN-202509-0003 | 29/08/2025 |     | 30-9-2025<br><br>09-10-2025 | ALPFA<br>Medical, Inc. | Dra. Ingrid Perscky    | MEDICO | Urología  | No | Estudio<br>prospectivo,<br>abierto, de<br>un solo<br>grupo y<br>multifase                    | Hospital Pacifica<br>Salud                                 |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Código: PTI-016-B<br>Versión: 2.0 | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI<br>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                       | CBIHDN-202510-0005 | 15-10-2025 | **** | 23-10-2025 | GlaxoSmith Kline Research & Development Limited | Dra. Julissa Lombardo y Dr. Norberto Carreño | Médicos                | Gastrologías       | no                    | Observacion al (estudio prospectivo de seguimiento a largo plazo | GILI - Gastrointestinal & LiverInstitute./Clínica 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.” | CBIHDN-202509-0004 | 04/09/2025 |      | 07-11-2025 | 13-11-2025                                      | ****   | Mgter. Anayansi Franco | Trabajadora social | Trabajado - ra social | Funcion a-ria  | estudio descriptivo, de enfoque cuantitativo.   | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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.                        | CBIHDN-202509-0006 | 19-9-2025  | 3-10-2025  | 13-11-2025 | **** | 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 Sífilis Congénita en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía durante el año 2023.”   | CBIHDN-202510-0003 | 14-10-2025 | 12-11-2025 | 23-10-2025 | **** | Dr. Carlos Daza   | Medico      | Infectología a Pediatría | No | Estudio observacional de corte transversal                                  | Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía durante el año 2023 |
| 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 | 6-11-2025  | ***        | 27-11-2025 | ***  | Dr. Germán Espino, Niko A. Díaz García, Rebeca Denis, Madelin Cedeño, Adrian E. Cocio Garcia, Adel Tawil, Alcides Arosemena | Médicos     | Hematólogos              | No | Estudio descriptivo, observacional, retrospectivo y de corte transversal    | Hospital Santo Tomas  |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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):                    | CBIHND-202511-0005 | 11-11-2025 | *** | 27-11-2025 | ****                            | Paola Tejada, Sarah Guevara RESEGIS#4913 | Estudiantes | Tecnología Médica | no | Estudio transversal descriptivo tipo observacional y retrospectivo  | Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel                   |
| Estudió 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”. | CBIHND-202511-0005 | 11-11-2025 | *** | 27-11-2025 | GlaxoSmith Kline Biologicals SA | Dra. Kathia Linett Luciani RESEGIS #4752 | Medico      | Infectología      | Si | Estudio multicéntrico observacional, prospectivo y de casos y controles emparejados en el entorno hospitalario. | Hospital Pediátrico de Alta Complejidad, Ciudad de la Salud |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|   |                     |            |            |            |                                    |   |           |                          |    |   |  |
|---|---------------------|------------|------------|------------|------------------------------------|---|-----------|--------------------------|----|---|--|
| “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 | 24-11-2025 | 27-11-2025 | ****                               | Dra. Dixiela Arrocha                              | Residente | Ortodoncia               | No | observaciona l, retrospectivo y descriptivo de corte transversal  | Clinica 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.”  | CBIHNDN-202512-0003 | 27.11-2025 | ***        | 11-12-2025 | ***                                | Dra. Geraldine Adriana Pinilla Coya- RESEGIS#4946 | M.R       | Hematolo- gía Pediátrica | No | descriptivo y retrospectivo empleando análisis de variables clínicas y epidemiológi cas.  | 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”. | CBIHNDN-202512-0004 | 27-11-2025 | ***        | 11-12-2025 | GlaxoSmithk line Biologicals S, A. | Dr. Raúl Esquivel - RESEGIS #4752                 | Medico    | Epidemiólo go            | 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: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                     |            |            |            |   |               |               |                      |   |  |
|--|---------------------|------------|------------|------------|---|---------------|---------------|----------------------|---|--|
| :(VYF04)Estudio de fase III, aleatorizado, controlado con sustancia activa, doble ciego modificado y de grupos paralelos para investigar la inmunogenia 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 | CBIHNDN-202511-0001 | 23-10-2025 | *****      | 11-12-2025 | Dr. Xavier Sáenz Llorens, Dra. Dora Estripeaut, Dra. Donnmie Arias, Dra, Tirza De León.RESEGI #4883 | MEDICOS       | Epidemiólogos | Si<br>Si<br>No<br>No | FASE III  | CEVAXIN-24 de diciembre, Avenida México, Chorrera, David.        |
| “Asociación entre patrones respiratorios incorrectos con la lordosis cervical y su influencia en el desarrollo maloclusiones esqueléticas y dentales.”   | CBIHNDN-202509-0007 | 19-9-2025  | 25-11-2025 | 11-12-2025 | Dra. Paola Micella Vigil Morales  | odontóloga    | Ortodoncia    | No                   |   | Clínica de la Universidad Interamericana de Panamá               |
| “Determinación de rangos óptimos de ganancia de peso de adolescentes latinoamericanos según su asociación con desenlaces adversos para el binomio madre-hijo”  | CBIHNDN-202509-0001 | 21-08-2025 | 10-12-2025 | 11-12-2025 | Magister Odalis Teresa Siniserra, RESEGIS #4452   | Nutricionista | Salud Publica | No                   | estudio longitudinal que involucra datos retrospectivos y prospectivos. | Centro de Salud de Pedregal, Centro de Salud del 24 de diciembre |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 funcionalidad 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: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

| Enmiendas Aprobadas   |                                |                             |                                 |  |   |  |                              |                     |   |  |
|---|--------------------------------|-----------------------------|---------------------------------|--|---|--|------------------------------|---------------------|---|--|
| Título del Estudio  | Referencia o número de Estudio | Fecha de Primera Aprobación | Fecha de Aprobación de enmienda | Patrocinador/Pro motor/ Institución    | Investigadores Principales  | Médico residente, interno o Estudiante | Especialidad o Carrera       | Funcion año Si o No | Fase del Estudio/Tipo de Estudio                                      | Sitios de Estudio (nombre)                                   |
| Estudio doble ciego, aleatorizado, con control activo, cruzado de dos vías, con una duración del tratamiento de 12 semanas por periodo, 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 | No                  | Fase III  | Hospital San Miguel Arcángel                                 |
| 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 administra a través de inhaladores de dosis medidas que contienen el propelente HFA-152a o HFA-134a de referencia.                                    | CBIHDN-E-202502-0002           | 05-23-2024                  | 13-02-2025                      | GlaxoSmithKline Research & Development | Dr. Reynaldo Chandler -<br>Dra. Lorena Noriega-<br>Dr. Bruno Hammerschlag<br>Dra. Yaricelys Bravo | ***                                    | Medicina interna             | No                  | Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y de grupos paralelo | CAENSA CLINICAL TRIALS - CEDITER-INDICASA T - Pacífica 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  | EVAXIN-Avenida MéxicoChor                                    |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|   |                      |                  |            |                                |  |                            |   |    |  |   |
|---|----------------------|------------------|------------|--------------------------------|--|----------------------------|---|----|--|---|
| evaluar la seguridad y la eficacia de mRNA-1403, una vacuna experimental multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos ≥18 años de edad.   |                      |                  |            |                                | Reynaldo Chandler<br>Dra. Erika Ferguson-Dra. Milagro Chan                                 |                            |   |    | 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 | Hospital Santo Tomas                                  |
| Estudio de fase I, aleatorizado, observador ciego, controlado con placebo, desescalado por edad sobre la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad 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      | ***                        | Pediatría - Infectología  | No | Fase I                                       | CEVAXIN de 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 inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral viva atenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y | CBIHDN-202301-0002   | 05 de enero 2023 | 15-04-2025 | GlaxoSmithKline Biologicals SA | Dra. Tirza de León<br>Dra. Dommie Arias<br>Dra. Dora Estripeaut<br>Dr. Xavier Sáez Llorens | Médico<br>Médico<br>Médico | Pediatra<br>Infectóloga<br>Pediatra<br>Infectóloga<br>Pediatra<br>Infectólogo | Si | Fase 2                                       | Ave. México, Chorrera, 24 de dic. David               |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|  |                    |            |            |                 |  |         |   |                |  |  |
|--|--------------------|------------|------------|-----------------|--|---------|---|----------------|--|--|
| recién nacidos sanos de Panamá”  |                    |            |            |                 |  |         |   |                |  | CEVAXIN-Avenida México, Chorrera, 24dic, David   |
| mRNA-1403-P301 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 experimental multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos ≥18 años de edad. | CBIHDN-202410-0003 | 21-11-2024 | 24-04-2025 | ModernaTX, Inc. | Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr. Reynaldo Chandler Dra. Erika Ferguson-Dra. Milagro Chan | Médicos | Epidemiólogos                             | No<br>No<br>Si | Fase 3   |  |
| “Características clínicas, demográficas y factores de riesgo asociados en pacientes pediátricos con diagnóstico de enfermedad inflamatoria intestinal en Panamá de enero de 2008 a marzo 2023”.  | CBIHDN-202305-0006 | 14-12-2023 | 15-04-2025 | ****            | Dra. Jenla Serrano   | Medico  | Gastroen-Terología Y Nutrición Pediátrica | No             | Estudio descriptivo, retrospectivo y multicéntrico | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera y Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía) |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Código: PTI-016-B<br>Versión: 2.0 | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI<br>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. | CBIHN-202403-0003 | 27-03-2024 | 17-06-2025 | GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (GSK) | Dra. Julissa Lombardo Quezada                        | Medico                       | Gastroentero lo-gía y Endoscopia | No | Un estudio doble ciego, de fase 2b                  | Gastrointes tinal & Liver Institute (GILI) Site N° 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   | CBIHN-202505-0004 | 22-05-2025 | 03-7-2025  | ***                                    | Dra. Yojhani Castellón, Dra. Liseth Guerra (#R.4356) | Médicos Residentes           | Pediatría                        | SI | Estudio observacional, descriptivo y retrospecti-vo | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel                 |
| “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 observacio-nal           | Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel                 |

|                   |  |   |
|-------------------|--|---|
| Código: PTL-016-B |  | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      |  | 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 Camacho          | Medicina Interna, | Médico Especialista en Cardiología | No | retrospectivo, observacional, analítico, transversa  | Hospital Santo Tomas                       |
| Factores asociados al sobrepeso y obesidad en niños menores de cinco años hospitalizados en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, 2023.   | CBIHNDN-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 e inmunogenicidad de las nuevas vacunas antipoliomielíticas orales vivas, atenuadas coadministradas a lactantes pequeños sanos en relación con las vacunas monovalentes solas en Panamá. | CBIHNDN-202504-0002 | 22/05/2025 | 14/08/2025 | PATH | Dr. Xavier Sáez Llores                   | Médicos           | Epidemiólogos                      | SI | Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, al ciego observador, con comparador activo y controlado | CEVAXIN 24 de Dic. AveMéxico Chorrea       |
|   |                     |            |            |      | Dr. Dommie Arias<br>Dra. Dora Estripeaut |                   |                                    | NO |  |  |



|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral viva atenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos de Panamá” | CBHIDN-202301-0002 | 05 de enero 2023 | 14/08/2025 | Glaxo Smith Kline Biologicals S.A. | Dra. Tirza de León<br>Dra. Dommie Arias<br>Dra. Dora Estripeaut<br>Dr. Xavier Sáez Llorens | Médico<br>Médico<br>Médico<br>Médico | Pediatra<br>Infectología<br>Pediatra<br>Infectología<br>Pediatra<br>Infectología<br>Pediatra | NO<br>NO<br>SI<br>SI | Fase 2  | CEVAXIN David<br>Chorrera<br>Ave. México<br>24 de dic.<br>David |
| “Características Clínicas y Epidemiológicas de los Pacientes hospitalizados con Diagnóstico de Mastenia Gravis en el Hospital Santo Tomás entre enero de 2009 a diciembre de 2023”  | CBHIDN-202412-0001 | 13-2-2025        | 11-09-2025 | *****                              | Dr. Osman Contreras  | Residente                            | Edicina Interna  | No                   | Estudio de carácter observacional, descriptivo, transversal, retrospectivo. | Hospital Santo Tomás  |
| 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                               | Epidemiología  | Si                   | plan de trabajo vigilancia ambiental para el ensayo clínico CVIA 101        | CEVAXIN Chorrera, 24 diciembre, y Avenida México                |
| “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  | CBHIDN-202410-0003 | 21-11-2024       | 13-11-2025 | ModernaTX, Inc.                    | Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr. Reynaldo Chandler Dra.                      | Medicos                              | Epidemiólogos  | Si<br>No<br>No       | Fase 3  | CEVAXIN- Avenida México, Chorrera, 24dic, David                 |

|                          |  |
|--------------------------|--|
| <b>Código:</b> PTI-016-B | <b>Título:</b> Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| <b>Versión:</b> 2.0      | <b>Fecha:</b> Agosto 2023  |

|  |                        |                     |            |                                   |  |  |  |              |  |   |
|--|------------------------|---------------------|------------|-----------------------------------|--|--|--|--------------|--|---|
| experimental multivalente para prevenir la gastroenteritis aguda por norovirus en adultos ≥18 años de edad.”   |                        |                     |            |                                   | Erika Ferguson-<br>Dra. Milagro Chan   |  |  | No           |  |   |
| 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 inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica oral, viva, atenuada, contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos en Panamá.” | CBIHND-<br>202301-0002 | 05 de enero<br>2023 | 27-11-2025 | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA | Dra. Tirza de León<br>Dra. Dommie Arias<br>Dra. Dora<br>Estripeaut<br>Dr. Xavier Sáez<br>Llorens | Médico<br><br>Médico<br><br>Médico<br><br>Médico | Pediatra<br>Infectóloga<br>Pediatra<br>Infectóloga<br>Pediatra<br>Infectóloga<br>Pediatra<br>Infectólogo | Si           | Fase 2   | Ave.<br>México,<br>Chorrera,<br>24 de dic.<br>David |
| 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”.        | CBIHND-<br>202504-0002 | 22/05/2025          | 27-11-2025 | PATH                              | Dr. Xavier Sáez<br>Llores<br><br>Dr. Dommie<br>Arias<br><br>Dra. Dora<br>Estripeaut              | Médicos  | Epidemiólogos  | NO<br><br>SI | Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, al ciego observador, con comparador activo y controlado | CEVAXIN<br>24 de Dic.<br>AveMéxico<br>Chorrera      |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Código: PTI-016-B<br>Versión: 2.0 | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI<br>Fecha: Agosto 2023 |
|-----------------------------------|---|

|  |                         |            |            |          |                          |      |                                    |    |          |                                    |
|--|-------------------------|------------|------------|----------|--------------------------|------|------------------------------------|----|----------|------------------------------------|
| (QMF149) “ Estudio<br>doble ciego, aleatorizado,<br>con control activo, cruzado<br>de dos vías, con una<br>duración del tratamiento de<br>12 semanas por periodo,<br>para evaluar la eficacia y la<br>seguridad de QMF 149<br>(acetato de<br>indacaterol/furoato de<br>mometasona) en<br>comparación con<br>budesonida en niños de 6 a<br>menos de 12 años de edad<br>con asma.” | CBHDN-E-<br>202502-0001 | 20-07-2023 | 27-11-2025 | Novartis | Dr. Reynaldo<br>Chandler | **** | Medicina<br>Interna y<br>Neumólogo | No | Fase III | Hospital San<br>Miguel<br>Arcángel |
|--|-------------------------|------------|------------|----------|--------------------------|------|------------------------------------|----|----------|------------------------------------|

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

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

| 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   |  |
| 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.” | 22-10-2025                     | 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 VALNEVA evalúa posibles vías para abordar adecuadamente las solicitudes recibidas por parte de las autoridades regulatoria |  |

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

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

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

\* 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.



|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

| 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:<br>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 |
| GUÍA DE TRATAMIENTO ADAPTADA DEL PROTOCOLO SIOF-UMBRELLA PARA TUMORES DE WILMS EN LA POBLACIÓN PEDIÁTRICA.  | CBIHND-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  | CBIHND-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". | CBIHND-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  |

|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTI-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | 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 | CBIHNDN-202510-0002- | 30-09-2025 | Saldaña, 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  | CBIHNDN-202511-0002  | 23-10-2025 | Dra. Alexandra Claribel Jaramillo Alencio 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                        | CBIHNDN-202511-0004  | 6-11-2025  | Licda. Angie Correa- RESEGIS#4943                      | Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel,         | 27-11-2025 | 4 |



|                   |   |
|-------------------|---|
| Código: PTL-016-B | Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI |
| Versión: 2.0      | Fecha: Agosto 2023  |

|   |      |  |
|---|------|--|
| Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI) |      |  |
| Fecha   | Tema |  |
| ***   | ***  |  |

| Auditorías realizadas   |                        |                       |                           |  |
|---|------------------------|-----------------------|---------------------------|--|
| Título del Estudio  | Investigador Principal | Fecha de la auditoría | Comentarios o hallazgos   |  |
| ***   | ***                    | ***                   | ***                       |  |
| Otras decisiones tomadas por el Comité  |                        |                       |                           |  |
| (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) |                        |                       |                           |  |
| Título del Estudio  | Investigador Principal | Medida tomada         | Razón de la medida tomada |  |
| ***   | ***                    | ***                   | ***                       |  |

**Código: PTI-016-B**

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

**Versión: 2.0**

**Fecha:** Agosto 2023

| Otros   |  | SI | NO |
|---|--|----|----|
| <p>Se han realizado cambios en los miembros del CBI (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado PT-042)</p>   |  |    |    |
| <p>Se han recibido quejas de sujetos participantes en investigaciones, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Fecha de conocimiento por el CBI</li> <li><input type="checkbox"/> No. de Protocolo</li> <li><input type="checkbox"/> Investigador Principal</li> <li><input type="checkbox"/> Descripción general de la queja</li> <li><input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el CBI</li> <li><input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal</li> <li><input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante</li> <li><input type="checkbox"/> Fecha de cierre de la queja</li> </ul> |  |    |    |
| <p>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.</p>   |  |    |    |
| <p>Listado de procedimientos operativos vigente.</p>  |  |    |    |

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| Nombre y Cargo | Dr Luis Coronado   |
| Firma          | <i>[Signature]</i> |
| Fecha:         | 26/11/2025         |