

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

Fecha del Reporte							Mes de Reporte							Nombre del Comité de Bioética de la investigación									
3 de diciembre			Noviembre			Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel			Estudios Aprobados			Médico Residente, Interno o Estudiante (2)			Especialidad o Carrera (3)			Funcionario Si o No (4)			Estudio (1)		
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 Si o No (4)	Estudio (1)													
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				Mgter. Anayansi Franco	Funcionaria	Trabajo social	si		estu	desc											

Código: PR-016-A

Versión: 2.1

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNUBI
Fecha: junio 2025

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	E pr obs a ret tr
Prevalencia y Uso de recursos de Sifilis 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 Pediátrica	No	obs tr
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. Cocío García, Adel Tawil, Alcides Arosemena -RESEGIS#4875	Médicos	hematólogos	No	de obs retr tr
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,	CBIHDN-202511-0005	11-11-2025	***	27-11-2025	***	Paola Tejada, Sarah Guevara RESEGIS#4913	Estudiantes	Tecnología Médica	no	tr de obs reti



Código: PT-016-A

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

Fecha: junio 2025

mediante técnica de PCR en punto final.	(ROTA-KAB46946): 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”.	CBIHDN-202511-0005	11-11-2025	***	27-11-2025	GlaxoSmith Kline Biologicals SA	Dra. Kathia Linett Luciani Chiu RESEGIS #4752	Medico	Infectología	Si	mu obs proc d em en ho
“Evaluación de los estadios de la sutura palatina media y la sincondrosis occipital en tomografías de pacientes de 10 a 30 años.”	CBIHDN-202510-0001	24-09-2025	24-11-2025	27-11-2025	****	Dra. Dixiela Atrocha	Residente	Ortodoncia	No	obs retro des	

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

1. En el caso de estudios que antes de aprobarse por primera vez, fueron devueltos al investigador principal para correcciones. Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión de cada uno.
 2. Escribir la palabra.
 3. Carrera o especialidad del IP.
 4. Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
 5. En caso de que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

NOTA: El informe debe ser entregado con todos los campos completos, no deben quedar espacios en blanco.

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

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

Fecha: junio 2025

Enmiendas Aprobadas									
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente Interno o Estudiante	Especialidad Carrera	Funcionario S/o No	Fase Estudio/ Estu
Enmienda 3 al protocolo titulado: (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	13-11-2025	ModernaTX, Inc.	Dr. Reynaldo Chandler, Dr. Xavier Sáenz Llorens, Dr. Paulo Barrera, Dra. Ericka Ferguson.	Médicos	Epidemiólogos	No	FAS]
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 indacaterol/furoato mometasona) comparación con	CBIHDN-202304-0002	20-07-2023	27-11-2025	Novartis Pharma AG	Dr. Reynaldo Chandler	Medico	Medicina Interna y Neumólogo	No	estuc multicén doble c aleatori con co activo F Fask

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNB
Fecha: junio 2025

budesonida en niños de 6 a menos de 12 años de edad con asma.													
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 atenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos de Panamá"													
CVIA 109 "Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, ciego al observador para evaluar la seguridad immunogenicidad de las nuevas antipoliomielíticas monovalentes, orales vivas, attenuadas coadministradas a lactantes pequeños sanos en relación con las vacunas monovalentes solas en Panamá.													



Código: PT-016-A

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

Version 2.

Exención revisión ética: Decisión del CBI de que el proyecto no requiere revisión ética

Estudios Cancelados o Suspensos				
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Aprobación	Investigadores Principales
				Razón de la CANCELACIÓN o SUSPENSIÓN

Cancelado / Suspendido: Estudios que fueron aprobados por el Comité y posterior a la aprobación fueron suspendidos o cancelados ya sea por el CBI o el Investigador, como medida definitiva / temporal, respectivamente.

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN I PANAMÁ

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

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

Estudios No Aprobados

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

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

Código: PT-016A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

Nombre del Comité	Código	Fecha	Investigador	Centro de Tratamiento	Centro de Tratamiento	Centro de Tratamiento	Centro de Tratamiento	Centro de Tratamiento	Centro de Tratamiento	Centro de Tratamiento	Centro de Tratamiento
Estudio de la Prevalencia y Resultados de Tratamiento en niños con Cáncer del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social 2022 al 2027”.	CBIHDN-202503-0003	11-03-2025	Dra. Karina Quintero RESEGISS#3851	*Hospital del Niño Doctor José Renán Materno Infantil José Domingo de Obaldía, *Hospital Luis Chicho Fábrega y * Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social	Doctor José Renán Materno Infantil José Domingo de Obaldía, *Hospital Luis Chicho Fábrega y * Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social	27-03-2025	4				
Aplicación de Realidad Virtual y Neurofeedback mediante Banda EEG para el tratamiento complementario de fobias comunes y el análisis de ansiedad y actividad cerebral	CBIHDN-202507.0013	23-7-2025	Ana Belén Robison y Alejandra Nieto	Colegio Episcopal de Panamá.	31-7-2025	4					
Asociación entre patrones respiratorios incorrectos con la lordosis cervical y su influencia en el desarrollo de maloclusiones esqueléticas y dentales	CBIHDN-202509-0007-	22/09/2025	Dra. Paola Miticella Vigil Morales,	Clínica de la Universidad Interamericana de Panamá	25-09-2025	4					



Código: PT-016-A

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBIR

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
						Estado de la solicitud:
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento o (fecha de discusión)	
Guía De Tratamiento Adaptada Del Protocolo SIOP- UMBRELLA Para Tumores De Wilms En La Población Pediátrica.	CBIHDN-202411-0003	13-11-2024	Dra. Karina Quintero RESEGIS#3872	Hospital Del Niño (AHOPCA)	21-11-2024	1-En lectura 2-Solicitud de información adicional al investigador 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificaciones 5-Revisión de las modificaciones 6-Aprobación Condicional o pendiente de mínimos
Estudio De Madres menores De edad Con seguimiento En El aprendizaje académicos Y Su Futuro en la educación En Panamá	CBIHDN-202501-0006	18-12-2024	Licda. Marlenys Castillo Vega RESEGIS# 4004	Hospital Santo Tomas	11-02-2025	4

Código: PR-016-A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

Estudio de la Prevalencia y Resultados de Tratamiento en niños con Cáncer del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social 2022 al 2027”.	CBIHHDN-202503-0003	11-03-2025	Dra. Karina Quintero RESEGIS#3851	*Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, *Hospital Luis Chicho Fábrega y * Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social	27-03-2025	4
Aplicación de Realidad Virtual y Neurofeedback mediante Banda EEG para el tratamiento complementario de fobias comunes y el análisis de ansiedad y actividad cerebral	CBIHHDN-202507.0013	23-7-2025	Ana Belén Robison y Alejandra Nieto	Colegio Episcopal de Panamá.	31-7-2025	4
Práctica de Ventilación en pacientes pediátricos críticamente enfermos en niños con cáncer en Latinoamérica	CBIHHDN-202508.0001	31-7-2025	Dra. Diana Carolina Froilán	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	14-8-2025	4
Asociación entre patrones respiratorios incorrectos con la lordosis cervical y su influencia en el desarrollo de maloclusiones esqueléticas y dentales	CBIHHDN-202509-0007-	22/09/2025	Dra. Paola Mitzcella Vigil Morales,	Clínica de la Universidad Interamericana de Panamá	25-09-2025	4

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

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	Saldaña, Cinthia Sánchez, Adriana	Centros de Salud Básicos de La Chorrera, Panamá Oeste	23-10-2025	4
“Ensayo Pivotal de Fase 3, Multicéntrico, aleatorizado, controlado y doble ciego para evaluar la seguridad e immunogenicidad de una vacuna de virus vivo attenuando de Chikunguña (VLA1553) en niños sanos de entre 1 y 11 años.”	CBIHDN-202510-0004	22-10-2025	Dra. Ximena Norero, Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Luis Márquez	Dra. Ximena Norero, Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Luis Márquez	23-10-2025	4
Estudio de fase III, aleatorizado, 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	CBIHDN-202511-0001	23-10-2025	Dr. Xavier Sáenz Llorens, Dra. Dora Estrípeaut, Dra. Domnique Arias, Dra. Tirza De León.RESEGI#48 83	CEVAXIN-24 de diciembre, avenida México, Chorrera, David.	13-11-2025	4
Manejo de urgencias dentales por el personal de salud bucal en la región de Panamá Oeste,	CBIHDN-202511-0002	23-10-2025	Dra. Alexandra Claribel Jaramillo Atencio RESEGIS#4874	región de Panamá Oeste	13-11-2025	4

CNBI

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Fecha: junio 2025

noviembre - diciembre de 2025							
Probabilidad de supervivencia neonatal (0-28 días) según factores sociodemográficos y características clínicas.	CBIHDN-202511-0004	6-11-2025	Licda. Angie Correa-RESEGIS#4943	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel,	27-11-2025		4

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

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

Título del Estudio	Investigador Principal	Auditorías realizadas	Comentarios o hallazgos

En revisión para aprobación ética: Proyecto ingresado al CBI sin decisión.

Estudios cerrados			
Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de cierre	Investigadores Principales
			Razón del cierre

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

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

Fecha: junio 2025

Otras decisiones tomadas por el Comité

Medidas de Control al Investigador Principal (artículo 43, Ley 84 de 2019), solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras respecto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo participante o potencial participante en una investigación.

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada	Fecha de recepción e
**	**	***	****	***

Nombre y	Dr Luis Leonel Pineda
Cargo	Jefe
Firma	
Fecha:	21/11/2025