

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

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
3 de diciembre	Noviembre	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 Si o No (4)	Estu E
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	Funcionaria	Trabajo social	si	estu desc enfo cuar

Código: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 2.1	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.	CBIHND-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	Pr obs a ret tu
Prevalencia y Uso de recursos de Sífilis Congénita en el Hospital Materno Infantil José Domingo De Obaldía durante el año 2023.”	CBIHND-202510-0003	14-10-2025	12-11-2025	23-10-2025	****	Dr. Carlos Daza	Medico	Infectología Pediatría	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.	CBIHND-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-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,	CBIHND-202511-0005	11-11-2025	***	27-11-2025	****	Paola Tejada, Sarah Guevara RESEGIS#4913	Estudiantes	Tecnología Medica	no	tr de obs retr

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

Fecha: junio 2025

nu
obs
pro
d
c
em
en
ho

- da con

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

Enmiendas Aprobadas									
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Primera Aprobación	Fecha de Aprobación de enmienda	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante	Especialidad o Carrera	Funcionar lo Si o No	Fase Estudio/ Estudio
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."	CBIHND-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 de indacaterol/furoato de mometasona) en comparación con	CBIHND-202304-0002	20-07-2023	27-11-2025	Novartis Pharma AG	Dr. Reynaldo Chandler	Medico	Medicina Interna y Neumólogo	No	estudio multicéntrico aleatorizado con control activo FAS

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

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

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 inmunogenicidad de una nueva antipoliomielítica oral viva atenuada contra el tipo 3 en niños pequeños, lactantes y recién nacidos sanos de Panamá"	CBIHDN-202301-0002	05 de enero 2023	27-11-2025	Glaxo Smith Kline Biologicals S.A.	Dra. Tirza de León Dra. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut Dr. Xavier Sáez Llorens	Médico Médico Médico Médico	Pediatra Infectología Pediatra infectología Pediatra infectología Pediatra Infectólogo	NO NO SI SI	Fase
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.	CBIHDN-202504-0002	22/05/2025	27-11-2025	PATH	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut	Médicos	Epidemiólogos	SI NO SI	Estudio fase aleatorizado con doble simulación ciego al observador comparativo controlado

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

[illegible]

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

[illegible]

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.

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

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

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

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

Estudio de la Prevalencia y Resultados de Tratamiento en niños con Cáncer del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social 2022 al 2027".	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
Aplicación de Realidad Virtual y Neurofeedback mediante Banda EEG para el tratamiento complementario de fobias comunes y el análisis de ansiedad y actividad cerebral	CBIHND-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	CBIHND-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 CNBI
Versión: 2.1	Fecha: junio 2025

Estudios en proceso de revisión para Aprobación						
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Investigador Principal	Sitios (Nombre)	Fecha de Sometimiento o (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
Guía De Tratamiento Adaptada Del Protocolo SIOP-UMBRELLA Para Tumores De Wilms En La Población Pediátrica.	CBHDN-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	CBHDN-202501-0006	18-12-2024	Licda. Marlenys Castillo Vega RESEGIS# 4004	Hospital Santo Tomas	11-02-2025	4

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

Estudio de la Prevalencia y Resultados de Tratamiento en niños con Cáncer del Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel, Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía, Hospital Luis Chicho Fábrega y Hospital de Especialidades Pediátricas de la Caja de Seguro Social 2022 al 2027".	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
Aplicación de Realidad Virtual y Neurofeedback mediante Banda EEG para el tratamiento complementario de fobias comunes y el análisis de ansiedad y actividad cerebral	CBIHND-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	CBIHND-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	CBIHND-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 CNBI
Versión: 2.1	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	CBIHNDN-202510-0002	30-09-2025	Saldaña, Cynthia 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 inmunogenicidad de una vacuna de virus vivo atenuando de Chikunguña (VLA1553) en niños sanos de entre 1 y 11 años."	CBIHNDN-202510-0004	22-10-2025	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 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	Dr. Xavier Sáenz Llorens, Dra. Dora Estripeaut, Dra. Donmic Arias, Dra. Tirza De León. RESEGI#4883	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,	CBIHNDN-202511-0002	23-10-2025	Dra. Alexandra Claribel Jaramillo Atencio RESEGIS#4874	región de Panamá Oeste	13-11-2025	4

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

noviembre - diciembre de 2025						
Probabilidad de supervivencia neonatal (0-28 días) según factores sociodemográficos y características clínicas. Hospital del Niño de Panamá. año 2024	CBIHND-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	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 2.1	Fecha: junio 2025

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

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

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

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

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

Otras decisiones tomadas por el Comité				
Medidas de Control al Investigador Principal (artículo 43, Ley 84 de 2019), solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras re respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo participante o potencial participante en una investigación.				
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada	Fecha de recepción e
**	**	***	****	***

Nombre y Cargo	Dr Luis Hernandez Juss deute
Firma	
Fecha:	2/XII/2025