

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
03 de febrero	ENERO	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)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (5)	Sitios de Estudio (nombre)
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	22-12-2025	08-01-2026	****	Dra. Alexandra Claribel Jaramillo Atencio RESEGIS#4874	interna	Odontóloga	NO	Estudio de enfoque cuantitativo, diseño descriptivo y de corte transversal prospectivo	Región de Panamá Oeste

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 corrección.
2. Escribir la palabra.
3. Carrera o especialidad del IP.
4. Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
5. En caso de que no sea un ensayo clínico, indicar que tipo de estudio es, por ejemplo: prospectivo, observacional, etc.

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

Código: PT-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	Funcionario Si o No	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
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 menores de 1 año en América Latina.	CBIHN-202509-0005	27-11-2025	08-01-2026	GlaxoSmith Kline Biologicals SA	Dra. Kathia Linett Luciani Chiu	Médico	Infectologa	Si	estudio multicéntrico, observacional, prospectivo y de casos y controles emparejados en el entorno hospitalario.	Hospital Pediátrico de Alta Complejidad, Ciudad de la Salud

Exenciones de la Revisión Ética			
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Exención	Motivo de la Exención

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



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

Código: PT-016-A

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

Versión: 2.1

Fecha: junio 2025

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

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 de control definitiva / temporal, respectivamente.

Estudios No Aprobados					
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	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-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 (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
						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 Cambios mínimos
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
Probabilidad de supervivencia neonatal (0-28 días) según factores sociodemográficos y características clínicas. Hospital del Niño de Panamá. año 2024	CBIHDN-202511-0004	6-11-2025	Licda. Angie Correa- RESEGIS#4943	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel,	27-11-2025	4
“Asociación entre la desnutrición definida por la circunferencia media braquial al ingreso y los desenlaces clínicos de pacientes Pediátricos críticos en la Unidad de Terapia Intensiva	CBIHDN-202601-0001	05-01-2026	Dras. Najad Pérez / Gissel Rangel - RESEGIS#5051	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel,	28-01-2026	4



COMITÉ NACIONAL DE BIODÉICA
DE LA INVESTIGACIÓN | 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

del Hospital del Niño de Panamá”									
“Características sociodemográficas y clínicas de mujeres hospitalizadas por trastornos por uso de sustancias en el Instituto Nacional de Salud Mental (octubre 2022 – octubre 2025): estudio retrospectivo.”	CBIHDN-202601-0002	07-01-2026	Dra. Eliany Luzcando A. RESEGIS#5054	Instituto Nacional de Salud Mental	28-01-2026	4			
“Características clínicas y demográficas de los pacientes egresados del Centro de Atención Integral del Instituto Nacional de Salud Mental con diagnóstico de Trastorno Límite de la Personalidad, período 1° de enero de 2023 a 31 de diciembre de 2024.”	CBIHDN-202601-0003	08-01-2026	Dr. Adrián Enrique Contreras Holder - RESEGIS #5058	Instituto Nacional de Salud Mental	28-01-2026	4			



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

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

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

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

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 CNBI

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 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	Fecha de recepción en el MINSA de la medida de control
**	**	***	****	****

Nombre y Cargo	<i>Dlenia Zereza</i>
Firma	<i>[Firma]</i>
Fecha:	<i>04 junio 2024</i>