

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

Fecha del Reporte	Mes de Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
07 de AGOSTO-2026	JULIO 2026	Hospital del Niño Dr. José Renán 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)
Conocimiento, actitudes y prácticas sobre las manifestaciones bucales de enfermedades de transmisión sexual en la población de 18 a 40 años que acuden al servicio de salud bucal del Hospital Regional Nicolás a. Solano de julio a septiembre 2026	CBIHDN-202606-0001	18-5-2026	7-7-2026	23-7-2026	***	DRA. LYANN Y. ECHEVERS	ODONTÓ LOGO	INTERNO
Programa estructurado de suspensión de tratamiento en pacientes con leucemia mieloide crónica en respuesta molecular profunda para reducir el riesgo de recaída molecular	CBIHDN-202606-0007	17-6-2026	2-7-2026	23-7-2026	***	Yaribeth Virginia Olmedo Pimentel	Tecnóloga Médica	Especialista en Hematología Oncología Molecular

Código: PT-016-A		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti	
Versión: 2.1		Fecha: junio2025	

en el Instituto Oncológico Nacional									
“Electroporación irreversible como tratamiento en pacientes con hepatocarcinoma y metástasis hepáticas: experiencia en el instituto oncológico nacional entre enero 2021 y octubre 2025”	CBIHDN-202607-EXP-0001	29-6-2026	13-7-2026	21-7-2026	***	Dra. Alessandra Castillo	Residente	Radiología	1
	CBIHDN-EX202607-0003	25-06-2026	6-7-2027	17-7-2026	*****	Amarilis Del Carmen Salado De Gracia	Residente	Radio-oncología	1
	CBIHDN-EX-202607-0004-Dr. Jonathan	27-6-2026	7-7-2026	10-7-2026	*****	Dr. Jonathan Quintero Batista	Médico Residente	Oncología Médica	1
factores clínico-patológicos y parámetros dosimétricos asociados al patrón de falla local temprana en pacientes con cáncer de cuello uterino localmente avanzado tratadas con braquiterapia de alta tasa de dosis guiada por imagen (hdt-igab) con iridio-192: primera experiencia en el instituto oncológico nacional de Panamá.									
Efectividad de trastuzumab deruxtecan en cáncer de mama metastásico HER2 positivo: Experiencia de vida real del Instituto Oncológico									

Código: PT-016-A

Versión: 2.1

Fecha: junio 2025

Nacional de Panamá. 2024-2025

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
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.

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
--------------------	--------------------------------	-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------------	----------------------------	--	------------------------

Estudio Multicéntrico, Observacional, de cohorte longitudinal Materno-Infantil, para evaluar las infecciones prevalentes del tracto respiratorio inferior en niños de 0 a 5 años.	CBIHND-202404-E-0003	14-12-2023	09-7-2026		Dra. Tirza de León, Dr. Luis Márquez, Dra. Dommie Arias, Dr. Osvaldo Reyes.	Médicos	Epidemiólogos
Estudio Piloto Prospectivo, de un solo brazo, del Sistema ALPFA BPH PFA en Hombres con Cáncer de Próstata de Bajo, Intermedio y Alto Riesgo.	CBIHN-E-202605-0001	26-3-2026	09-7-2026	ALPFA Medical, Inc.	Dra. Ingrid Perscky	Médico	Urología

Código: PT-016-A			Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti	
Versión: 2.1			Fecha: junio2025	

Estudio de fase 3b/4, abierto, de un solo grupo para evaluar la inmunogenia y la seguridad demRNA1273.251 en personas de ≥6 meses a <12 años con factores de riesgo.	CBIHDN-202604-0003	28-5-2026	23-7-2026	Dra. Dora Estripeaut, Dra. Domnie Arias. Dr. Xavier Sáez Llorens. Dra. Kathia Luciani(Indicasat). Dr. Raúl Esquivel.(CURA	Infecto logó - Pediatra	Infectó -logo Epidemiólogo
--	--------------------	-----------	-----------	---	-------------------------	----------------------------

Código:PT-016-A				Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti			
Versión: 2.1				Fecha: junio2025			

Exenciones de la Revisión Ética							
Título del Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Exención	Patrocinador/Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Fase del Estudio/Tipo de Estudio	N	

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

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		

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 Inve definitiva / temporal, respectivamente.

Código:PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti
Versión: 2.1	Fecha: junio2025

Estudios No Aprobados				
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 Bioéti
Versión: 2.1	Fecha: junio2025

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
“Determinación de Niveles de Referencia para Diagnóstico en procedimientos de fluoroscopia diagnóstica e intervencionista	CBIHDN-202605-0005	12-5-2026	Ingeniera Madeline De León	Hospital del Niño “Dr. José Renán Esquivel	28-5-2026	1-En lectura 2-Solicitud de información 3-Revisión de respuestas 4-Solicitud de modificación 5-Revisión de las modificaciones 6-Aprobación Condiciona mínimos
	CBIHDN-202605-0005	18-5-2026	Dra. Marian Arrocha	Instituto Oncológico Nacional (ION), Panamá	28-5-2026	
Supervivencia global (OS) y efectividad del pembrolizumab en pacientes con melanoma atendidos en el Instituto Oncológico Nacional (ION), Panamá, 2020–2025: estudio retrospectivo						

Código:PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti
Versión: 2.1	Fecha: junio2025

“PSK00029: Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con sustancia activa, doble ciego modificado, de grupos paralelos, con 4 grupos de estudio y con uniformidad lote a lote para investigar la seguridad y la inmunogenia de una posología de 4 dosis de una vacuna antineumocócica conjugada de 21 valencias en lactantes y niños pequeños sanos.”	CBIHDN-202606-0005	22-6-2026	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dra. Ximena Norero, Dra. Dommie Arias, Dra. Tirza de León.RESEGIS# 5593	: CEVAXIN-24 de diciembre, Avenida Mexico, Chorrera, David	25-6-2026	
Prevalencia de los factores asociados a los trastornos musculoesqueléticos en cuello y hombro en el personal de limpieza hospitalaria del Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel. Segundo Semestre del 2026	CBIHDN-202606-0006	18-6-2026	Dayineth Del Carmen Zepeda Pérez	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel.	25-6-2027	
Conocimientos sobre el manejo de traumatismos dentoalveolares por docentes de primaria de las	CBIHDN-202607-0001	30-6-2026	Victoria Guadalupe Chue Moreno	Escuelas finca 41 y Barriada 4 de abril, Changuinola, Bocas del Toro.	9-7-2026	

Código: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti
Versión: 2.1	Fecha: junio2025

Escuelas finca 41 y Barriada 4 de abril, Changuinola, Bocas del Toro. 2026.				2026		
Conocimiento del personal de enfermería sobre complicaciones anestésicas en Salón de operaciones Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos, Panamá Julio 2026	CBIHND-202607-0002	01-7-2026	Fatima Lourdes Álvarez	Hospital Irma de Lourdes Tzanetatos	9-7-2026	
“Retractor para cesárea SteriCision®: Estudio de uso temprano en partos por cesárea rutinaria no urgente mediante incisión transversal (ensayo eSTERI-C).”	CBIHND-202607-0002	17-7-2026	Dr. Osvaldo Reyes	Hospital Santo Tomás	23-7-2026	
“Ensayo pivotal multicéntrico, con grupos paralelos, con observador ciego, aleatorizado, controlado con placebo, para investigar la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna contra el estreptococo del grupo B	202607-EX-0002	22-6-2026	Dr. Xavier Sáez Llorens Dr. Osvaldo Reyes	Ave-México-24 de diciembre	17-7-2026	

Código: PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti
Versión: 2.1	Fecha: junio2025

(GBS-NN/NN2) en mujeres embarazadas y lactantes nacidos de mujeres embarazadas vacunadas durante el embarazo”					
Estudio de fase 3, aleatorizado, controlado con principio activo, doble ciego modificado, de grupos paralelos y de múltiples grupos para evaluar la seguridad y la inmunogenia de una combinación de la vacuna de espícula recombinante del coronavirus 2 que causa el síndrome respiratorio agudo grave (SARS-CoV-2) y una vacuna antigripal (influenza) inactivada de dosis alta con adyuvante Matrix-M, en participantes adultos de 60 años en adelante.	CBIHND-202607-EXP-0003	17-7-2026	Dr. Reynaldo Chandler, Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera, Dra. Ericka Ferguson Dr. Fernando Díaz Dra. Ana Belén Araúz	CEVAXIN 24 diciembre, Avenida México, Chorrera, David FDS Unidad Diagnóstica y Tratamiento Pacífica Salud, Hospital Punta Pacífica INDICASAT AIP	31-7-2026

Código:PT-016-A		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética	
Versión: 2.1		Fecha: junio2025	

Características clínicas y demográficas de los pacientes con artritis séptica en el Hospital del Niño José Renán Esquivel, Panamá (1 de abril 2025 al 30 de abril 2026)	CBIHND-202607-EXP-0003	15-7-2026	Dra. Maia Cantilo, Médico Residente de Ortopedia y Traumatología	Hospital del Niño José Renán Esquivel	24-7-2026	
---	------------------------	-----------	--	---------------------------------------	-----------	--

Revisión para aprobación ética: Proyecto ingresado al CBI sin decisión.

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

Código:PT-016-A	Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioéti
Versión: 2.1	Fecha: junio2025

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

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

Otras decisiones tomadas por el Comité				
<i>Medidas de Control al Investigador Principal (artículo 43, Ley 84 de 2019), solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas de respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo participante o potencial participante en una</i>				
Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada	F
**	**	***	****	**

Nombre y Cargo	Luis Coronado - Presidente
Firma	
Fecha:	11/8/2026