

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
05 de MAYO-2026	ABRIL-2026	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)
CS-00006_ Estudio Piloto Prospectivo, de un solo brazo, del Sistema ALPFA BPH PFA en Hombres con Cáncer de Próstata de Bajo, Intermedio y Alto Riesgo.	CBIHDN-202603-0001	17-3-2026	En respuesta de Digesta-16-4-2026 no hubo observaciones	26-03-2026	ALPFA Medical, Inc.	Dra. Ingrid Perscky	Medico	Urología	no	Este estudio piloto es un estudio prospectivo, multicéntrico,	Consultorios Pacifica Salud 710 Boulevard Pacifica Salud, Panamá
Malformaciones Anorrectales: Clasificación, Perfil Clínico y Anomalías Asociadas en Pacientes del Servicio de Cirugía Pediátrica del Hospital del Niño Dr. José Renán 2020-2024	CBIHDN-202603-0003	10-3-2026	9-4-2026	21-4-2026	****	Dra. Andrea Victoria Bell Dávalos	residente	Especialidad De Cirugía General	no	Estudio descriptivo retrospectivo observacional de corte longitudinal	Hospital del Niño Dr. Jose Renán

CNBI Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá Plantilla de trabajo		
Comité Nacional de Bioética de la Investigación de Panamá		
Código: PT-016-A		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 2.1		Fecha: junio 2025

Gastrostomías en población pediátrica: análisis de características y complicaciones en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá. 2020-2024	CBIHNDN-202602-0005	26-2-2026	6-4-2026	16-4-2026	***	Dra. Lidiette Sucre Morales	Medico	Cirugía pediátrica	No	Estudio es descriptivo, observacional, retrospectivo y de corte transversal	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel
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 de Sanofi Pasteur	CBIHNDN-202511-0001	01-4-2026	***	16-4-2026	Sanofi Pasteur	Dra. Ivonne Abadía de Regalado, Dra. María Mercedes Castrejon.	Médicos	*Pediatra *Pediatra Infecto-loga	No	“Estudio de fase III, aleatorizado, controlado	INDICASAT AIP, CSS- CIDELAS

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

- 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.
- Escribir la palabra.
- Carrera o especialidad del IP.
- Especificar si es funcionario de la institución a la que pertenece su Comité.
- 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)
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	16-4-2026	ModernaTX, Inc.	Dr. Xavier Sáez Llorens, Dr. Paulo Barrera Dr. Reynaldo Chandler Dra. Erika Ferguson-Dra. Milagro Chan	Médicos	Infectologos	Si No No No	Fase 3	CEVAXIN- Avenida México, Chorrera, 24dic, 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.	CBIHDN-202504-0002	22/05/2025	16/04/2025	PATH	Dr. Xavier Sáez Llores Dr. Dommie Arias Dra. Dora Estripeaut	Médicos	Infectologos	SI NO SI	Estudio de fase 2, aleatorizado, con doble simulación, al ciego observador, con comparador activo y controlado	CEVAXIN 24 de Dic. Ave México Chorrera

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		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	
Versión: 2.1		Fecha: junio 2025	

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	Motivo de la Exención
Factores asociados a neumonía por virus sincitial respiratorio en niños menores de 5 años en el Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel. Panamá. 2023-2024	8-4-2026	14-4-2026	*****	Juan Vindas Karla Rodríguez Yaneth He Laura Meireles Luis Gálvez	estudio observacional, analítico de casos y controles	Proyecto de investigación de riesgo mínimo, según resolución 512 del 12 junio del 2019 art-3

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	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.

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		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	
Versión: 2.1		Fecha: junio 2025	

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 o (fecha de discusión)	Estado de la solicitud:
“Aplicabilidad de los criterios de Phoenix en pacientes ingresado a UTT-1 y UTT-2 del hospital del niño con diagnóstico de sepsis durante el periodo 2023 a 2025.	CBIHND-202602-0001	14-1-2026	Dras. Angella Lezcano / Dra. Iana Carreño - RESEGIS#5069	Hospital del Niño Doctor José Renán Esquivel	12-01-2026	4
	CBIHND-202602-0004	02-02-2026	Gustavo Lasso Conte	INSAM	09-3-2026	4
	CBIHND-202603-0001	23-2-2026	Dr Ángel Nieto	Hospital Santo Tomás	25-3-2026	4
Características epidemiológicas, clínicas y terapéuticas de los pacientes con vasculitis anca en la consulta externa de Reumatología Hospital Santo Tomás 2021-2025						

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

Utilidad Del Ultrasonido Pulmonar En El Diagnóstico De La Patología Respiratoria En Recién Nacidos Admitidos A La Sala De Neonatología Del Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel. Febrero Y marzo 2026.	CBIHNDN-202603-0001	9-4-2026	DR. JOSÉ MANUEL RUIZ HERRERA	Hospital Del Niño Dr. José Renán Esquivel	16-4-2026	4
Estudio in vitro del comportamiento mecánico de retenedores linguales diseñados con CAD-CAM en Prizma 3D Bio Crown y Saremco Crowntec	CBIHNDN-202604-0002	17-3-2025	Andrea Ruiz	Universidad Interamericana De Panamá	16-4-2026.	4
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 para COVID-19 grave – Subprotocolo 04 del protocolo maestro mRNA-1273-P403.	CBIHNDN-202604-0003	13-4-2026 24-3-2026 10-4-2026	Dra. Dora Estripeaut, Dra. Dommie Arias. Dr. Xavier Sáez Llorens. Dra. Kathia Luciani(Indicasat) Dr. Raul Esquivel.(CURA EX)	: CEVAXIN Avenida México CEVAXIN 24 de diciembre CEVAXIN La Chorrera, INDICASAT AIP, Centro de Investigación e Innovación y Gestión del Conocimiento BRCCR Global-CURAEX	16-4-2026	4

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		Título: Informe Mensual de actividad de Comités de Bioética al CNBI	
Versión: 2.1		Fecha: junio 2025	

Estudio realizado en pacientes atendidos en la clínica de Ortodoncia de la Universidad Interamericana de Panamá	CBIHNDN-202604-0004	18-3-2026	Dra. Laura Zachira López Ávila	Universidad Interamericana de Panamá	16-4-2026	4
Comparación de las herramientas digitales versus Calibrador Vernier en el análisis del espacio dental en pacientes mayores de 18 años, Universidad Interamericana de Panamá, Mayo – Junio 2026	CBIHNDN-202604-0004	31-3-2026	Dr. Roberto A. Mon Jaén	Universidad Interamericana de Panamá.	16-4-2026	4
Estudio descriptivo retrospectivo de resistencia genotípica a inhibidores de integrasa en niños con VIH de transmisión vertical atendidos en el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel, Panamá, enero 2024 a junio 2026	CBIHNDN-202604-0006	13-4-2026	Dra. Dora Estripeaut	Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel	30-4-2026	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

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.



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	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 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	Dr. Luis Coronado
Firma	
Fecha:	31/05/2026