

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Fecha del Reporte	Año del Reporte	Nombre del Comité de Bioética de la investigación
22 de enero de 2019	2018	Comité de Bioética en Investigación Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica (CBI)

Estudios Aprobados											
Título del Estudio	Referencia o número de Estudio	Fecha de Ingreso	Fecha de Corrección (1) (Versiones)	Fecha de Aprobación	Patrocinador/ Promotor/ Institución	Investigadores Principales	Médico residente, Interno o Estudiante (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/Tipo de Estudio (2)	Sitios de Estudio (nombre)
"Evaluación clínica de la seguridad y eficacia del lente intraocular acomodativo Lensesgen"	LG-AIOL-001	18/12/2017	25/01/2018	17/02/2018	Lensesgen, Inc.	Dr. Rubén Orillac	-----	-----	No		Clinica de Dios Orillac-Calvo, Ave. Balboa, Edificio Plaza Balboa, Oficina 203
"Estudio de usabilidad y prueba de concepto de administración tópica de micro-dosis de medicación oftálmica en voluntarios saludables"	EYN-POC-PG-21	24/01/2018	-----	17/02/2018	EVENOVIA	Dr. Rubén Orillac	-----	-----	No		Clinica de Dios Orillac-Calvo, Ave. Balboa, Edificio Plaza Balboa, Oficina 203
"Análisis del efecto de una política intrahospitalaria para la profilaxis de la enfermedad tromboembólica venosa en un hospital general de cuarto nivel. Estudio observacional, analítico,	PS-18-DVT-01	22/01/2018	17/02/2018	17/03/2018	Pacífica Salud	Dr. Antonio Cachafeiro	-----	-----	No	I	Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

longitudinal, retrospectivo".														
"Un estudio prospectivo para evaluar los resultados clínicos y refractivos del uso de un láser de femtosegundo en un lente intraocular implantado"	PERFECT LENS	24/01/2018	-----	17/03/2018	Perfect Lens, LLC	Dr. Rubén Orillac	-----	-----	No	I	Clinica de Dios Orillac-Calvo, Ave. Balboa, Edificio Plaza Balboa, Oficina 203			
"Estudio en fase III, multicéntrico, doble ciego, aleatorizado, controlado con placebo Idasanutina, un antagonista de MDM2, con Citarabina en comparación con Citarabina, más placebo en pacientes con Leucemia Mieloide Aguda (LMA) recidivante o resistente al tratamiento"	WO29519	20/03/2018	07/04/2018	24/04/2018	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Quiel Dimas	-----	-----	Si Hematología	III	Complejo Hosp. Dr. Arnulfo Alias Madrid-C.S.S.			
"Estudio abierto, de un solo brazo, de 4 años para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento con ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiples progresiva"	MN39159	25/05/2018	28/06/2018	21/07/2018	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Arón Benzadón	-----	-----	No		Centro Médico Patilla, Consultorio 109			
"Prevalencia y características clínicas de Espondiloartritis en Centroamérica y el Caribe"	PRECAES	26/03/2018	21/07/2018	31/07/2018	Novartis	Dr. Generoso Guerra	-----	-----	No		Centro de Investigación Marbella Cons. Royal Center, calle 53 Marbella			



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN PANAMARCA

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

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

																		Torre A, Oficina 205-206
"Estudio de la seguridad y el rendimiento de los dispositivos AngioSafe Coronary-1 CTO Crossing System."	ANGIOSAFE 028	01/06/2018	20/07/2018	21/07/2018	Angiosafe, Inc.	Dr. Temístocles Díaz	-----	-----	No				Cons. Purta Pacifica, Cons. 118 A					
"Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad del láser Ströma para la alteración permanente del color del iris y para criterio de valoración de la reducción de la presión intraocular"	STR-F1-01	24/01/2018	17/04/2018 18/07/2018	01/09/2018	Ströma Medical Corporation	Dr. Ernesto Calvo	-----	-----	No	I/II		Clinica de Djos Orillac- Calvo, Ave. Balboa, Edificio Plaza Balboa, Oficina 203						
"Estudio de la seguridad y el rendimiento de los dispositivos AngioSafe Peripheral CTO Crossing System"	ANGIOSAFE 027	01/06/2018	16/08/2018	15/09/2018	AngioSafe, Inc.	Dra. Giselle Ortiz	-----	-----	No			Cons. Purta Pacifica, # 153						
"Estudio multicéntrico prospectivo para evaluar los resultados clínicos de las técnicas de cirugía de cataratas"	LEEP 104	12/06/2018	24/07/2018	15/09/2018	lantech, Inc.	Dr. Rubén Orillac	-----	-----	No	I, II		Clinica de Djos Orillac- Calvo, Ave. Balboa, Edificio Plaza Balboa, Oficina 203						
"Estudio multicéntrico, abierto, de un solo brazo para evaluar la seguridad, farmacocinética y eficacia de Baloxavir Marboxil en pacientes pediátricos sanos"	CP40559	04/10/2018	14/11/2018	17/11/2018	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dra. Ivonne Abadía de Regalado	-----	-----	Sí	II		Policentro de Salud de Juan Diaz, Dr. Heraclio Barletta						

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

desde el nacimiento hasta <1 año con síntomas parecidos a los de la Influenza"																		
"Estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, con control activo (Oseltamivir) para evaluar la seguridad, farmacocinética y eficacia de Baloxavir Marboxil en pacientes pediátricos sanos de 1 a <12 años de edad con síntomas parecidos a los de la Influenza"	CP40563	04/10/2018	06/11/2018	17/11/2018	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dra. Ivonne Abadía de Regalado	-----	-----	Sí Pediatría	III	Policentro de Salud de Juan Díaz, Dr. Heracio Barletta							
"Estudio fase II/III multicéntrico para evaluar la eficacia y seguridad de múltiples terapias dirigidas, como tratamiento para pacientes con cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado o metastásico portadores de mutaciones somáticas tratables detectadas en sangre (BFAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL (ESTUDIO DE SELECCIÓN CON VALORACIÓN INICIAL EN SANGRE))"	BO29554	04/10/2018	07/11/2018	17/11/2018	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Erik Arazú	-----	-----	No	II/III	Hemato Oncología de Panamá Especializada Pacífica Salud Hospital Punta Pacífica							

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

“Estudio aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta, cruzado, para evaluar la preferencia y la satisfacción del paciente con respecto a la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de Pertuzumab y Trastuzumab en pacientes con CA de Mama HER2 positivo temprano”	MO40628	01/11/2018	22/11/2018	14/12/2018	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Omar Castillo	-----	-----	No	II	Centro Oncológico de Panamá, S.A.
“Estudio aleatorizado, multicéntrico, de etiqueta abierta, cruzado, para evaluar la preferencia y la satisfacción del paciente con respecto a la administración subcutánea de la combinación de dosis fija de Pertuzumab y Trastuzumab en pacientes con CA de Mama HER2 positivo temprano”	MO40628	01/11/2018	22/11/2018	14/12/2018	F. Hoffman-La Roche, Ltd.	Dr. Juan Carlos Alcedo	-----	-----	No	II	Centro Hemato Oncológico Panamá
“Prevalencia de enfermedades respiratorias obstructivas en mayores de 18 años en la República de Panamá en el 2018”	PRENFOR-PANAMÁ	05/10/2018	22/11/2018	14/12/2018	Novartis	Dra. Lorena Noriega	-----	-----	No	I	Centro de Diagnóstico y Tratamiento de Enfermedades Respiratorias (CEDITER)

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

- 2- Se debe especificar la fecha de la corrección o correcciones y la versión.
En caso 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.

Emiendas 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 (Mencionar)	Especialidad o Carrera	Funcionario Si o No (Mencionar Especialidad)	Fase del Estudio/ Tipo de Estudio	Sitios de Estudio (nombre)
“Estudio de los determinantes genéticos de la resistencia a fármacos en el parásito Leishmania Panmensis circulante en Panamá”	FID-14-126	02/09/2015	25/01/2018	Instituto de Investigaciones Científicas y Servicios de Alta Tecnología (INDICASAT-AIP)	Dr. Ricardo Leonart	-----	-----	No		C.S.S.

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

"Tratamiento de estimulación autónoma del gasto cardiaco para la insuficiencia cardíaca aguda"	COAST-AHF	23/03/2017	17/02/2018	Neurotronk, Inc.	Dr. Temístocles Díaz	-----	-----	No	II	Cons. Punta Pacífica #118
"Proyecto Familias Fuertes: Protegiendo a Adolescentes de Violencia Interpersonal a través de la Implementación de una Intervención Familiar en Panamá"	Familias Fuertes	23/03/2017	17/02/2018	Universidad de Manchester	Dra. Anilena Mejía	-----	-----	No		IND/CASAT AIP
"Estudio de fase IIIb, multicéntrico, abierto, para evaluar la seguridad y eficacia de Ribociclib (LEE011) en combinación con letrozol para el tratamiento de hombres y mujeres pre y postmenopáusicas con cáncer de mama avanzado (CM a) positivo para receptores hormonales (HR+), negativo para HER2 (HER2-) sin terapia hormonal previa para enfermedad avanzada".	CLEE011A2404	04/10/2017	07/04/2018	Novartis	Dr. Roberto I. López	-----	-----	No	III B	Cons. América



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN EN PANAMÁ

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

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

"Tratamiento de estimulación autónoma del gasto cardíaco para la insuficiencia cardíaca aguda"	COAST-AHF	18/04/2017	13/10/2018	Neurotronik, Inc.	Dr. Temístocles Díaz	-----	-----	No	II	Cons. Punta Pacífica #118
"Estudio piloto para evaluar la eficacia y seguridad del Láser Ströma para la alteración permanente del color del iris y para criterio de valoración de la reducción de la presión intraocular"	STR-F1-01	01/09/2018	14/12/2018	Ströma Medical Corporation	Dr. Ernesto Calvo	-----	-----	No	I/II	Clinica de Ojos Orillac-Calvo, Ave. Balboa, Edificio Plaza Balboa, Oficina 203
"Un estudio prospectivo para evaluar los resultados clínicos y refractivos del uso de un láser de femtosegundo en un lente intraocular implantado"	Perfect Lens	17/03/2018	14/12/2018	Perfect Lens, LLC	Dr. Rubén Orillac	-----	-----	No	I	Clinica de Ojos Orillac-Calvo, Ave. Balboa, Edificio Plaza Balboa, Oficina 203
"Estudio de la seguridad y el rendimiento de los dispositivos AngioSafe"	ANGIOSAFE 027	15/09/2018	14/12/2018	AngioSafe, Inc.	Dra. Giselle Ortiz	-----	-----	No	I	Cons. Punta Pacífica



COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA
DE LA INVESTIGACIÓN | PANAMÁ

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

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Peripheral CTO Crossing System"										#153
"Estudio de la seguridad y el rendimiento de los dispositivos Coronary-1 CTO Crossing System"	ANGIOSAFE 028	31/07/2018	14/12/2018	AngioSafe, Inc.	Dr. Temístocles Díaz	-----	-----	No	I	Cons. Punta Pacífica #118a

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
"Proyecto Familias Fuertes: Protegiendo a Adolescentes de Violencia Interpersonal a través de la Implementación de una Intervención	Familias Fuertes	23/01/2017	23/03/2017	24/07/2018	Dra. Anilena Mejía	No cumplimiento de las buenas prácticas clínicas

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

Familiar en Panamá"						
"Proyecto Familias Fuertes: Protegiendo a Adolescentes de Violencia Interpersonal a través de la Implementación de una Intervención Familiar en Panamá"	Familias Fuertes	23/01/2017	23/03/2017	27/08/2018	Dra. Anilena Mejía	Proyecto estará bajo seguimiento y auditoría del Comité Nacional de Bioética en Investigación (CNBI)
"Estudio para evaluar la tolerabilidad ocular de la Atropina Microterapéutica (Micropine tm)"	EYN-MYO-AT-POC01	09/08/2018	-----	16/11/2018	Dr. Ernesto Calvo	El patrocinador (Eyenovia, Inc.) adquirió otros compromisos con otros estudios clínicos en Estados Unidos

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:
-----	-----	-----	-----	-----	-----	-----

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

Código del PT: PT-016-B

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

Versión: 1.6

Fecha: Agosto 2018

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

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

Actividades de Capacitación del Comité de Bioética realizadas durante el año (Adicionales a las del CNBI)			
Fecha	Tema		
17 de febrero de 2018	Evaluación del Reglamento Interno del CBI		
25 de octubre de 2018	Conversatorio del CNBI "Puntos clave a tomar en cuenta para una adecuada reglamentación jurídica en Bioética de la Investigación"		
20 de noviembre de 2018	III Encuentro Anual de Comités de Bioética de la Investigación		

Otras decisiones tomadas por el Comité

(amonestación Investigador Principal, solicitud de acción de seguimiento, medidas correctivas, medidas preventivas, otras relacionadas a garantizar el respeto a la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todo sujeto participante o potencial participante en un estudio clínico)

Título del Estudio	Investigador Principal	Medida tomada	Razón de la medida tomada
-----	-----	-----	-----

Código del PT: PT-016-B	Título: Informe Anual de actividad de Comités de Bioética al CNBI
Versión: 1.6	Fecha: Agosto 2018

	SI	NO
Se han realizado cambios en los miembros del CB (en caso de respuesta afirmativa enviar listado actualizado)	X	
Se han recibido quejas de sujetos participantes en estudios clínicos, (en caso de respuesta afirmativa enviar siguiente detalle):		
<input type="checkbox"/> Fecha de conocimiento por el CBI		
<input type="checkbox"/> No. de Protocolo		
<input type="checkbox"/> Investigador Principal		
<input type="checkbox"/> Descripción general de la queja		X
<input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el CBI		
<input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el Investigador Principal		
<input type="checkbox"/> Acciones / Medidas tomadas por el Patrocinador o su representante		
<input type="checkbox"/> Fecha de cierre de la queja		
Se ha actualizado la Declaración de adherencia a lineamientos y documentos internacionales que se adoptan como referencia para su trabajo (ICH-GCPs, Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS/OMS, etc.) enviar actualizada en caso afirmativo.	X	
Listado de procedimientos operativos vigente.	X	

Nombre y Cargo	Dr. Fernando A. Díaz S. – Presidente del CBI
Firma	<i>Por: Miquel V. Soto</i>
Fecha:	22 de enero de 2019